



Universidad
Carlos III de Madrid
www.uc3m.es

Escuela Politécnica Superior
Departamento de Ingeniería Mecánica

Proyecto Fin de Carrera

GESTIÓN DE RIESGOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Autor: Pedro Pablo Herrera González

Tutora: Dra. Vanessa Zorrilla Muñoz

Ingeniería Técnica Industrial: Mecánica

Leganés, 09 de octubre de 2015



Título:

Gestión de riesgos de productos sanitarios

Autor:

Pedro Pablo Herrera González

Directora:

Dra. Vanessa Zorrilla Muñoz

EL TRIBUNAL

Presidente: Dr. José Luis Cantero Guisández

Vocal: (Dr.) Héctor López-Gálvez Muñoz

Secretario: (Dr.) Victorio Muñoz Vázquez

Realizado el acto de defensa y lectura del Proyecto Fin de Carrera el día **09 de octubre de 2015** en Leganés, en la Escuela Politécnica Superior de la Universidad Carlos III de Madrid, acuerda otorgarle la CALIFICACIÓN de

VOCAL

SECRETARIO

PRESIDENTE

Dedicado a toda mi familia



Índice

Índice de ilustraciones	- 9 -
Índice de tablas.....	- 13 -
Glosario de acrónimos.....	- 15 -
1. Agradecimientos	- 17 -
2. Resumen y palabras clave	- 19 -
2.1. Abstract and keywords	- 20 -
3. Introducción	- 21 -
3.1. Justificación	- 21 -
3.2. Sanidad Militar.....	- 21 -
3.3. Reseña histórica sobre el Mando Aéreo de Canarias	- 24 -
3.4. 802 Escuadrón de Fuerzas Aéreas / RCC de Canarias.....	- 25 -
3.4.1. Misión del 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias	- 25 -
3.4.2. Recursos humanos y medios aéreos	- 26 -
3.5. Transporte aéreo sanitario y misiones internacionales	- 28 -
3.6. Motivación y objetivos personales	- 30 -
3.7. Estructura de la memoria	- 31 -
4. Objetivos generales e hipótesis del trabajo	- 33 -
5. Material y métodos empleados.....	- 35 -
5.1. Legislación básica aplicable en el puesto de trabajo	- 35 -
5.1.1. Legislación militar	- 35 -
5.1.2. Legislación sanitaria.....	- 35 -
5.2. Revisión bibliográfica	- 37 -
5.3. Tipo de estudio, ámbito y fuente de información	- 37 -
5.4. Definición y clasificación de los productos sanitarios. Identificación de los equipos de trabajo.....	- 38 -
5.5. Descripción de procesos y actividades.....	- 41 -
5.6. Enfoque legislativo y declaración de conformidad CE	- 41 -
5.7. Requisitos esenciales: Análisis normativo de equipos	- 44 -
5.8. Análisis de la gestión de riesgos sanitarios según el Método de Análisis de Modo y Efecto de los Fallos (AMFE).....	- 45 -
5.9. El sistema de vigilancia de productos sanitarios	- 47 -



6. Resultados	49 -
6.1. Identificación de equipos de trabajo sanitarios en el helicóptero de rescate...	49 -
6.2. Monitor de constantes vitales.....	56 -
6.3. Desfibrilador externo semiautomático (DESA)	65 -
6.4. Medidor de glucosa	73 -
6.5. Aspiración de secreciones	78 -
6.6. Administración de oxígeno	83 -
6.7. Ventilador – respirador de oxígeno.....	88 -
6.8. Bolsa de terapia intravenosa.....	93 -
6.9. Inyección intraósea	96 -
6.10. Bolsa de hemostasia	99 -
6.11. Bolsa de curas de heridas	102 -
6.12. Bolsa de quemaduras WaterJel	105 -
6.13. Bolsa de sondaje vesical	107 -
6.14. Bolsa de sondaje nasogástrico	110 -
6.15. Trazabilidad e incompatibilidades	112 -
7. Discusión e implicaciones para la práctica	115 -
8. Conclusiones y propuestas de mejora	121 -
9. Presupuesto	125 -
10. Bibliografía.....	127 -
11. Apéndices.....	133 -
11.1. Requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009.....	133 -
11.2. Símbolos más comunes en los productos sanitarios.....	143 -
11.3. Información sobre el Organismo Notificado 0318.....	144 -
11.4. Ejemplos de incidentes que deberían notificarse al fabricante	145 -
11.5. Certificado CE de Garantía de Calidad de la Producción	147 -
11.6. Certificado TÜD SÜD para un Sistema de Gestión de Calidad que corresponde a la norma EN ISO 13485:2012.....	148 -
11.7. Propuestas para trabajos futuros	150 -

Índice de ilustraciones

<i>Ilustración 1. Helicóptero Aerospatiale AS-332 "Súper Puma" sobrevolando Maspalomas</i>	- 20 -
<i>Ilustración 2. Emblema del Cuerpo Militar de Sanidad [3]</i>	- 22 -
<i>Ilustración 3. Distintivo de especialidad fundamental: Enfermería [9]</i>	- 23 -
<i>Ilustración 4. Organigrama del Ejército del Aire / Unidades en las Islas Canarias</i>	- 23 -
<i>Ilustración 5. Emblema del Mando Aéreo de Canarias [11]</i>	- 24 -
<i>Ilustración 6. Emblema del Servicio Aéreo de Búsqueda y Rescate [13]</i>	- 25 -
<i>Ilustración 7. Emblema del 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias [13]</i>	- 25 -
<i>Ilustración 8. CASA/Nurtanio CN-235 (D4)</i>	- 27 -
<i>Ilustración 9. Aerospatiale AS-332 "Súper Puma" (HD 21)</i>	- 27 -
<i>Ilustración 10. Escalones de Sanidad Militar en Zona de Operaciones [14]</i>	- 28 -
<i>Ilustración 11. Helicóptero "Súper Puma" desplegado en la base de Herat (Afganistán) [17]</i>	- 29 -
<i>Ilustración 12. Vista interior y disposición del material, en un helicóptero "Súper Puma" [17]</i>	- 29 -
<i>Ilustración 13. Distintivo de Curso de Medicina / Enfermería de Vuelo [11]</i>	- 30 -
<i>Ilustración 14. "Súper Puma" desplegado en Herat (Afganistán) realizando una evacuación [17]</i>	- 31 -
<i>Ilustración 15. Exposición de productos sanitarios embarcados inventariables</i>	- 33 -
<i>Ilustración 16. Vista posterior del helicóptero "Súper Puma"</i>	- 36 -
<i>Ilustración 17. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada</i>	- 38 -
<i>Ilustración 18. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada</i>	- 40 -
<i>Ilustración 19. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada</i>	- 41 -
<i>Ilustración 20. Logotipo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>	- 41 -
<i>Ilustración 21. Marcado CE</i>	- 42 -
<i>Ilustración 22. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada</i>	- 43 -
<i>Ilustración 23. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada</i>	- 44 -
<i>Ilustración 24. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada</i>	- 47 -
<i>Ilustración 25. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada</i>	- 48 -
<i>Ilustración 26. Bolsa de respiratorio</i>	- 50 -
<i>Ilustración 27. Bolsa de terapia intravenosa</i>	- 50 -
<i>Ilustración 28. Bolsa de hemostasia</i>	- 51 -
<i>Ilustración 29. Bolsa de curas de heridas</i>	- 51 -
<i>Ilustración 30. Bolsa de sondaje vesical</i>	- 51 -
<i>Ilustración 31. Bolsa de sondaje nasogástrico</i>	- 52 -
<i>Ilustración 32. Helicóptero "Súper Puma" realizando un vuelo de Instrucción y Adiestramiento</i>	- 55 -
<i>Ilustración 33. Monitor de constantes vitales Propaq CS, modelo 244 [28]</i>	- 56 -
<i>Ilustración 34. Pulsioxímetro Nonin Medical PalmSAT 2500 [31]</i>	- 56 -
<i>Ilustración 35. Cuadro de operación del monitor Propaq</i>	- 56 -
<i>Ilustración 36. Diagramas de flujo y operación del monitor</i>	- 57 -
<i>Ilustración 37. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el Propaq CS</i>	- 64 -
<i>Ilustración 38. Desfibrilador HeartStart FR2+ [29]</i>	- 65 -
<i>Ilustración 39. Cuadro de operación del DESA HeartStart FR2+</i>	- 65 -
<i>Ilustración 40. Diagramas de flujo y operación del DESA</i>	- 66 -
<i>Ilustración 41. Valoración del riesgo por personal de Enfermería del DESA HeartStart</i>	- 72 -
<i>Ilustración 42. Glucómetro GlucoMen® LX PLUS [30]</i>	- 73 -
<i>Ilustración 43. Cuadro de operación del glucómetro GlucoMen LX Plus</i>	- 73 -
<i>Ilustración 44. Diagramas de flujo y operación del glucómetro</i>	- 74 -
<i>Ilustración 45. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el Glucomen LX</i>	- 77 -
<i>Ilustración 46. Aspirador de secreciones [32]</i>	- 78 -

<i>Ilustración 47. Sonda de aspiración [61]</i>	- 78 -
<i>Ilustración 48. Guantes de exploración no estériles [47]</i>	- 78 -
<i>Ilustración 49. Cuadro de operación del proceso de aspiración de secreciones</i>	- 78 -
<i>Ilustración 50. Diagramas de flujo y operación de la aspiración de secreciones</i>	- 79 -
<i>Ilustración 51. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el LSU</i>	- 82 -
<i>Ilustración 52. Oxígeno medicinal [62]</i>	- 83 -
<i>Ilustración 53. Balón resucitador y mascarilla facial [33]</i>	- 83 -
<i>Ilustración 54. Cánula orofaríngea [36]</i>	- 83 -
<i>Ilustración 55. Mascarilla de oxígeno [38]</i>	- 83 -
<i>Ilustración 56. Cuadro de operación del proceso de administración de oxígeno</i>	- 83 -
<i>Ilustración 57. Diagramas de flujo y operación de la administración de oxígeno</i>	- 84 -
<i>Ilustración 58. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para la mascarilla de oxígeno</i>	- 87 -
<i>Ilustración 59. Ventilador de oxígeno Oxilog 1000 [34]</i>	- 88 -
<i>Ilustración 60. Laringoscopia [35]</i>	- 88 -
<i>Ilustración 61. Tubo endotraqueal [39]</i>	- 88 -
<i>Ilustración 62. Oxígeno medicinal [62]</i>	- 88 -
<i>Ilustración 63. Mascarilla laríngea [37]</i>	- 88 -
<i>Ilustración 64. Kit de traqueotomía [40]</i>	- 88 -
<i>Ilustración 65. Cuadro de operación del proceso de ventilación mecánica</i>	- 88 -
<i>Ilustración 66. Diagramas de flujo y operación de la ventilación mecánica</i>	- 89 -
<i>Ilustración 67. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el Oxilog 1000</i>	- 92 -
<i>Ilustración 68. Catéter de terapia intravenosa [41]</i>	- 93 -
<i>Ilustración 69. Llave de tres pasos [44]</i>	- 93 -
<i>Ilustración 70. Sistema de infusión intravenosa [45]</i>	- 93 -
<i>Ilustración 71. Aguja hipodérmica [43]</i>	- 93 -
<i>Ilustración 72. Jeringa [42]</i>	- 93 -
<i>Ilustración 73. Toallita hidroalcohólica [46]</i>	- 93 -
<i>Ilustración 74. Cuadro de operación del proceso de terapia intravenosa</i>	- 93 -
<i>Ilustración 75. Diagramas de flujo y operación de la terapia intravenosa</i>	- 94 -
<i>Ilustración 76. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el catéter Introcan</i>	- 95 -
<i>Ilustración 77. Pistola de inyección intraósea BIG [48]</i>	- 96 -
<i>Ilustración 78. Cuadro de operación del proceso de la inyección intraósea</i>	- 96 -
<i>Ilustración 79. Diagramas de flujo y operación de la inyección intraósea</i>	- 97 -
<i>Ilustración 80. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el dispositivo BIG</i>	- 98 -
<i>Ilustración 81. Guantes de exploración [47]</i>	- 99 -
<i>Ilustración 82. Vendaje israelí [54]</i>	- 99 -
<i>Ilustración 83. Agente hemostático Celox [53]</i>	- 99 -
<i>Ilustración 84. Torniquete CAT [55]</i>	- 99 -
<i>Ilustración 85. Cuadro de operación del proceso de la inyección intraósea</i>	- 99 -
<i>Ilustración 86. Diagramas de flujo y operación de la inyección intraósea</i>	- 100 -
<i>Ilustración 87. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el torniquete CAT</i>	- 101 -
<i>Ilustración 88. Gasa estéril [56]</i>	- 102 -
<i>Ilustración 89. Venda de gasa [56]</i>	- 102 -
<i>Ilustración 90. Venda de crepé [56]</i>	- 102 -
<i>Ilustración 91. Apósito [50]</i>	- 102 -
<i>Ilustración 92. Venda cohesiva [51]</i>	- 102 -
<i>Ilustración 93. Esparadrapo [52]</i>	- 102 -
<i>Ilustración 94. Cuadro de operación del proceso de cura de heridas</i>	- 102 -
<i>Ilustración 95. Diagramas de flujo y operación de la cura de heridas</i>	- 103 -
<i>Ilustración 96. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el apósito Hydrofilm</i>	- 104 -
<i>Ilustración 97. Bolsa de quemaduras WaterJel</i>	- 105 -
<i>Ilustración 98. Cuadro de operación del WaterJel</i>	- 105 -

<i>Ilustración 99. Diagramas de flujo y operación del WaterJel</i>	- 105 -
<i>Ilustración 100. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el kit WaterJel</i>	- 106 -
<i>Ilustración 101. Guantes estériles [49]</i>	- 107 -
<i>Ilustración 102. Sonda vesical [58]</i>	- 107 -
<i>Ilustración 103. Bolsa de orina [59]</i>	- 107 -
<i>Ilustración 104. Cuadro de operación del sondaje vesical</i>	- 107 -
<i>Ilustración 105. Diagramas de flujo y operación del sondaje vesical</i>	- 108 -
<i>Ilustración 106. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para la sonda Foley</i>	- 109 -
<i>Ilustración 107. Sonda nasogástrica [60]</i>	- 110 -
<i>Ilustración 108. Cuadro de operación del sondaje nasogástrico</i>	- 110 -
<i>Ilustración 109. Diagramas de flujo y operación del sondaje nasogástrico</i>	- 110 -
<i>Ilustración 110. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para la sonda Levin</i>	- 111 -
<i>Ilustración 111. "Súper Puma" aterrizado en una montaña de Gran Canaria</i>	- 114 -
<i>Ilustración 112. Rescate de un participante de la carrera Transvulcania en la isla La Palma</i>	- 116 -
<i>Ilustración 113. Helicóptero "Súper Puma" realizando una pronunciada ascensión</i>	- 119 -
<i>Ilustración 114. Evacuación de un pescador que faenaba en aguas del Océano Atlántico</i>	- 123 -
<i>Ilustración 115. Diagrama de Gantt mostrando las fases del PFC</i>	- 125 -
<i>Ilustración 116. Cuadro del "Súper Puma" expuesto en el 802 Escuadrón / RCC de Canarias</i>	- 131 -
<i>Ilustración 117. Rescate mediante izado de camilla, ejercicio CANASAR 2015</i>	- 142 -
<i>Ilustración 118. Sede de la AEMPS. Calle Campezo, 1. Madrid</i>	- 144 -
<i>Ilustración 119. Izado mediante cincho de rescate, ejercicio CANASAR 2015</i>	- 146 -
<i>Ilustración 120. Ejercicio CANASAR 2015, imagen desde el BAM P41 "Meteoro"</i>	- 150 -
<i>Ilustración 121. Sobrevolando el interior de Gran Canaria: Roque Nublo</i>	- 151 -



Índice de tablas

Tabla 1. Páginas web más representativas consultadas en la búsqueda de información.....	- 37 -
Tabla 2. Procedimiento de evaluación de la conformidad según la Directiva 93/42/CEE [6]	- 43 -
Tabla 3. Clasificación de la Probabilidad del Riesgo.....	- 45 -
Tabla 4. Clasificación de la Severidad del Riesgo.....	- 46 -
Tabla 5. Clasificación de la Detectabilidad del Fallo	- 46 -
Tabla 6. Índice de Prioridad del Riesgo (IPR)	- 46 -
Tabla 7. Dotación de material embarcado y clasificación según el riesgo	- 49 -
Tabla 8. Listado de productos sanitarios embarcados objeto del estudio	- 52 -
Tabla 9. Especificaciones del AS-332 "Súper Puma" [13].....	- 112 -
Tabla 10. Condiciones de funcionamiento de los productos sanitarios electrónicos	- 112 -
Tabla 11. Variación de la temperatura y presión con la altura	- 113 -
Tabla 12. Tabla de incompatibilidad entre productos sanitarios.....	- 113 -
Tabla 13. Coste total	- 126 -

Glosario de acrónimos

AEMPS	<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>
AFO	<i>Análisis Funcional de Operatividad</i>
AMFE	<i>Análisis de Modo y Efecto de los Fallos</i>
BIG	<i>Bone Injection Gun</i>
CCAA	<i>Comunidades Autónomas</i>
CMS	<i>Cuerpo Militar de Sanidad</i>
DESA	<i>Desfibrilación Externa Semiautomática</i>
EA	<i>Ejército del Aire</i>
ECG	<i>Electrocardiograma</i>
ET	<i>Ejército de Tierra</i>
FAS	<i>Fuerzas Armadas</i>
FC	<i>Frecuencia Cardíaca</i>
FFAA	<i>Fuerzas Aéreas</i>
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i>
IO	<i>Acceso Intraóseo</i>
IPR	<i>Índice de Prioridad de Riesgo</i>
ISAF	<i>Fuerza para la Asistencia en la Seguridad Internacional</i>
IV	<i>Terapia Intravenoso</i>
MACAN	<i>Mando Aéreo de Canarias</i>
MEDEVAC	<i>Medical Evacuation</i>
OMS	<i>Organización Mundial de la Salud</i>
OTAN / NATO	<i>Organización del Tratado del Atlántico Norte</i>
PA / TA	<i>Presión Arterial / Tensión Arterial</i>
PANI	<i>Presión arterial no invasiva</i>



PCR	<i>Parada Cardiorrespiratoria</i>
PS	<i>Producto Sanitario</i>
PSNI	<i>Presión Sanguínea No Invasiva</i>
RCC	<i>Centro de Coordinación de Salvamento</i>
RCP	<i>Reanimación Cardiopulmonar</i>
SAR	<i>Servicio Aéreo de Búsqueda y Rescate</i>
SEEIC	<i>Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica</i>
SNG	<i>Sondaje Nasogástrico</i>
SpO2	<i>Saturación Parcial de Oxígeno</i>
SUMMA 112	<i>Servicio de Urgencia Médica de Madrid 112</i>
SV	<i>Sondaje Vesical</i>
SVA	<i>Soporte Vital Avanzado</i>
SVB	<i>Soporte Vital Básico</i>
TACEVAC	<i>Tactical Evacuation</i>
TET	<i>Tubo endotraqueal</i>
UE	<i>Unión Europea</i>
UME	<i>Unidad Militar de Emergencias</i>
ZO / TO	<i>Zona de Operaciones / Teatro de Operaciones</i>

1. Agradecimientos

Quiero expresar una enorme gratitud a todos aquellos que me han ayudado y facilitado el poder finalizar con éxito este Proyecto Fin de Carrera. En particular, a la profesora Dra. Vanessa Zorrilla Muñoz, por su constante ánimo, apoyo, consejos, orientación en las etapas iniciales y opiniones durante el desarrollo para mejorar los contenidos.

También quiero recordar y agradecer a los compañeros con lo que he compartido este periodo de formación: clases teóricas facilitando apuntes, colaborando en los informes de las prácticas de laboratorio, calmando los nervios en los exámenes, siempre con una nota de camaradería y cooperación. A ellos quiero desearles muchos éxitos en sus vidas profesionales y personales.

Un agradecimiento especial a mis compañeros del 802 Escuadrón de Fuerzas Aéreas / RCC de Canarias del Ejército del Aire, por su cálida acogida y recibimiento, por compartir sus vastos conocimientos y amplia experiencia, por sus interesantes ideas para mejorar este documento, así como por su alegría y buen hacer, fomentando un espíritu de familiaridad y buen ambiente laboral. También a los compañeros de la Agrupación de Sanidad número 3 del Ejército de Tierra, por su ánimo en los malos momentos.

Mencionar por sus aportaciones a mi vida profesional a todos aquellos con los que he compartido tiempo, siempre queda algo positivo, en mis anteriores actividades, destinos y trabajos: enfermeros de la IX Promoción de la Escuela de Enfermería San Juan de Dios, voluntarios del programa de Salud y Socorros de Cruz Roja Española y voluntarios del SAMUR – Protección Civil “Ciudad de Madrid”, enfermeros del Servicio de Urgencias del Hospital Ramón y Cajal, médicos, enfermeros y técnicos del SUMMA 112, así como los compañeros de la XXII Promoción de Cuerpos Comunes de las Fuerzas Armadas.

Por extensión, a todos los miembros de las Fuerzas Armadas, cumplidores del mandato Constitucional; en recuerdo de los caídos: “Lo demandó el honor y obedecieron, lo requirió el deber y lo acataron, con su sangre la empresa rubricaron, con su esfuerzo la Patria engrandecieron. Fueron grandes y fuertes porque fueron fieles al juramento que empeñaron, por eso como valientes lucharon, y como héroes murieron. Por la Patria morir fue su destino, querer a España su pasión eterna, servir en los Ejércitos su vocación y sino. No quisieron servir a otra Bandera, no quisieron andar otro camino. No supieron vivir de otra manera”.

Durante el transcurso de la vida se atraviesan momentos buenos y otros no tanto, se ha de saber disfrutar de los primeros y superar los segundos. Quiero agradecer a mis padres y familia su innegable apoyo, enorme esfuerzo y entera dedicación, que me han brindado durante estos años, que me han servido de estímulo, inspiración y acicate para conseguir las diversas metas que poco a poco estoy alcanzando. Sin ellos no habría llegado a ser quien soy.

Por último, un reconocimiento sincero a los amigos que estuvieron cerca, con los que compartí muy buenos momentos y de los que guardo un cariñoso recuerdo, y que ahora por vicisitudes están lejos. Ellos también han servido de motivación e iluminación para mí.

Herat – Madrid - Las Palmas, entre 2014 y 2015.



2. Resumen y palabras clave

INTRODUCCIÓN: En el presente Proyecto Fin de Carrera se analiza la gestión de riesgos de los productos sanitarios embarcados y susceptibles de uso por parte de la tripulación de un helicóptero de búsqueda y salvamento perteneciente al 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias, del Ejército del Aire del Reino de España.

OBJETIVO: Analizar la gestión de riesgos que se ha realizado a los productos sanitarios embarcados en un helicóptero de búsqueda y rescate del Ejército del Aire, cumpliendo con las especificaciones demandadas por los estándares internacionales sobre la gestión del producto sanitario. Complementariamente, comprobar el cumplimiento de la legislación vigente relacionada con el producto sanitario en el puesto de trabajo (enfermero militar en un helicóptero de búsqueda y rescate).

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio descriptivo, de observación, retrospectivo y transversal. Grabación en soporte informático (Excel®) del método AMFE. El ámbito es la población de las Islas Canarias, con una población de 2.118.679 habitantes, y una extensión de 7.447 km². Los equipos analizados son los habitualmente embarcados como dotación en los helicópteros de servicio, y la información técnica de cada producto sanitario ha sido directamente obtenida de la página web del fabricante.

RESULTADOS: Se han analizado un total de 13 productos sanitarios. Primero realizando una descripción de procesos y actividades, posteriormente un análisis normativo de equipos (verificando que cada producto cumple con los requisitos esenciales indicados en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios), y por último, se realiza un análisis de la gestión de riesgos sanitarios siguiendo el método AMFE.

CONCLUSIONES E IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA: Todos los productos analizados poseen el marcado de conformidad CE, por tanto cumplen con los requisitos esenciales de la normativa. Finalmente se acompañan unas recomendaciones sobre operatividad.

Palabras clave:

Gestión de riesgos, productos sanitarios, rescate, SAR, AMFE

2.1. Abstract and keywords

INTRODUCTION: In this Thesis, it has been analysed the risk management of medical devices shipped and capable of use by the crew of a search and rescue helicopter belonging to 802 Escuadrón de Fuerzas Aéreas / RCC de Canarias, of Spanish Air Force.

OBJECTIVE: The objective is to apply the risk management to medical devices according to UNE-EN ISO 14971: 2012 in a work environment corresponding to a nurse position working in a search and rescue helicopter of the Spanish Air Force. Closely related, the analysis of the risk management board made to the medical devices, and checking compliance with the current legislation relating to the medical device in the work position specified.

MATERIALS AND METHODS: It is a descriptive, retrospective and transversal study based on the observation. Recording on computer (Excel) of FMEA method. The area is the population of the Canary Islands, with a population of 2,118,679 inhabitants and an area of 7,447 square kilometers. The analyzed teams are usually shipped as helicopters endowment service, and technical information for each medical device has been directly obtained from the manufacturer's website.

RESULTS: We analyzed a total of 13 medical devices. First, doing a description of processes and activities. Then, a policy analysis equipment (verifying that every product ensures the essential requirements set out in Annex I of Royal Decree 1591/2009, of 16 October, by which medical devices are regulated), and finally, an analysis of health risk management is carried out following the FMEA method.

CONCLUSIONS AND IMPLICATIONS FOR PRACTICE: All the tested products have the CE conformity mark. Therefore, they ensure the essential requirements of the regulations. Finally, some recommendations about operation are added.

Keywords: Risk management, health, rescue, SAR, FMEA



Ilustración 1. Helicóptero Aerospatale AS-332 "Super Puma" sobrevolando Maspalomas

3. Introducción

El uso racional del producto sanitario es una responsabilidad multidisciplinar, a los fabricantes les atañe en el ámbito de la investigación, desarrollo y posterior producción, y a los profesionales en el buen uso y combinación de los mismos; por ello el conocimiento técnico de los productos sanitarios y sus riesgos potenciales, así como su posible influencia sobre los resultados de la farmacoterapia y la correcta interpretación de éstos, es una necesidad cada vez más evidente en el ejercicio profesional orientado al paciente. Resulta muy conveniente la implicación y motivación profesional hacia el producto sanitario como elemento útil y necesario en los procesos de diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Derivado de esta idea, surge este Proyecto Fin de Carrera, centrado en el análisis de los productos sanitarios susceptibles de uso por parte de la tripulación (personal de Enfermería y sanitarios/as) de un helicóptero de rescate del Ejército del Aire.

3.1. Justificación

En la actualidad, el mundo castrense continúa siendo muy desconocido para el resto de conciudadanos, a pesar que los militares tienen una misión muy clara, definida en la Constitución española, sobre la que orbita el trabajo diario; a pesar que exteriormente se podría percibir erróneamente que el mundo marcial consiste exclusivamente en marchas, desfiles y uniformes. Con este trabajo se pretende relacionar dos ramas de estudio (Ingeniería y Enfermería), en un medio laboral como es el de las Fuerzas Armadas.

3.2. Sanidad Militar

Para ubicar la temática del trabajo, se citan las palabras del que fuera Inspector General de Sanidad de las Fuerzas Armadas, General de División Médico Juan Manuel Montero Vázquez: “La Sanidad Militar ha sufrido profundos cambios en la última década, en la que ha pasado de ser una Sanidad eminentemente asistencial, que tenía a su cargo la atención sanitaria a todo el personal militar y sus familias, a una Sanidad con una predominante naturaleza logístico operativa, que ha de dar respuesta a un apoyo sanitario a las Fuerzas Armadas (FAS), no sólo en territorio nacional sino también en las misiones internacionales en las que participan nuestras FAS y en estos casos con la exigencia de unas condiciones de calidad que han de ser similares a las que disfrutaban en territorio nacional” [1].

Esta visión es compartida por el Comandante Odontólogo Alejandro Bel Blesa: “Las Fuerzas Armadas españolas han sido objeto de un cambio cualitativo y cuantitativo en los últimos 20 años. La participación activa en misiones de ayuda humanitaria y de mantenimiento de la paz formando parte de contingentes de las Naciones Unidas, Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) y Unión Europea (UE) ha sido el catalizador de éste, por otro lado, necesario cambio. Se ha producido un proceso de profesionalización de las Fuerzas Armadas de manera que el multitudinario ejército de reemplazo ha sido sustituido por un ejército muy inferior en número pero muy superior en formación, profesionalidad y medios técnicos. La

reorganización de las FAS afecta también a la Sanidad Militar: Se reestructuran los centros sanitarios, se transforman o simplemente desaparecen. Las funciones principales y el sentido de la Sanidad Militar actual son las funciones Logístico-Operativa y Pericial, quedando en un segundo plano la función asistencial, que hasta ahora había predominado” [2].

Es buen momento para matizar que los miembros de las diferentes especialidades fundamentales del Cuerpo Militar de Sanidad (Medicina, Farmacia, Veterinaria, Odontología, Psicología y Enfermería) están sujetos a una triple, amplia y específica legislación: De una parte la aplicable en el ámbito civil (Ley General de Sanidad, Ley de autonomía del paciente, Ley del medicamento, etc) y sus correspondientes desarrollos y modificaciones mediante Reales Decretos; por otra parte la legislación propia de cada comunidad autónoma; y por último, la legislación que pertenece al propio ámbito militar, también con sus desarrollos normativos (Real Decreto, Orden Ministerial, Instrucción Técnica, Instrucción General, etc). Esta característica situación provoca notables diferencias entre la Sanidad civil y la Sanidad Militar, y genera la necesidad de estar siempre alerta acerca de cambios y novedades normativas, para procurar los mejores cuidados a los futuros usuarios.



Ilustración 2. Emblema del Cuerpo Militar de Sanidad [3]

En el caso que nos ocupa, la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre [4], que transpone la Directiva 2007/47/CE, 5 de septiembre de 2007 [5], que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios [6]. En estos documentos “se considera que los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales. Asimismo, consideran que los requisitos esenciales, incluidos los destinados a «minimizar» o a «reducir» los riesgos, deben interpretarse y aplicarse de manera que se tengan en cuenta la tecnología y la práctica existentes en el momento de la concepción y los imperativos técnicos y económicos compatibles con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad”.

Los profesionales sanitarios son conscientes de la responsabilidad legal que la Ley 29/2006 de “Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios” [7] señala tanto en el ámbito asistencial como investigador en relación a los productos sanitarios, así como numerosas leyes de ordenación farmacéutica establecidas por las Comunidades Autónomas (CCAA). Aspectos como la participación activa en la notificación de incidentes con productos sanitarios o la participación en la red de alertas sobre productos sanitarios son una realidad, independientemente de su mayor o menor implicación con el producto sanitario.

Es el momento de citar las siguientes palabras, muy distintivas, del Comandante Enfermero Luis Orbañanos Peiro: “La enfermería militar española ha recorrido durante el siglo pasado un arduo camino que ha desembocado en el momento presente en una necesaria reorganización

del carácter de lo que como profesión somos. Estamos llamados a ser, en realidad ya lo somos, uno de los ejes vertebradores de cuantas políticas sanitarias quieran plantearse en nuestro entorno. Desde que nuestras FAS comenzaron sus despliegues en el extranjero, los miembros de Sanidad Militar hemos ido conociendo muy diversos ambientes y zonas geográficas. Ello implica que hemos tenido que reaprender lecciones olvidadas desde hace muchos años, siglos incluso, refrescar conocimientos de medicina de urgencias, de primeros auxilios, o en terminología moderna, soporte vital avanzado de combate, ponernos al día en medidas preventivas frente a amenazas sanitarias, desarrollar una serie de capacidades, como la inteligencia sanitaria, etc” [8].



Ilustración 3. Distintivo de especialidad fundamental: Enfermería [9]

En definitiva, los oficiales enfermeros están emplazados a un gran compromiso respecto a la administración de servicios, asistencia directa, docencia e investigación sanitarios en su ámbito laboral. Muchos y variados son los posibles destinos por los cuales puede optar un oficial enfermero en toda su vida militar, cada uno con diferentes compromisos, pero siempre tendrá presente que “en la asistencia sanitaria se combinan ciertos recursos para obtener unos productos intermedios, llamados servicios sanitarios, y el producto final, que es la mejora de salud o enfermo curado” [10].

Para finalizar, el análisis y estudio del que versa este original documento se circunscribe al material sanitario (inventariable y fungible) asignado y transportado, que se emplea habitualmente en las misiones (tanto de instrucción como reales) encomendadas a una unidad de ala rotatoria (helicóptero) de búsqueda y rescate, perteneciente al 802 Escuadrón de Fuerzas Aéreas / RCC de Canarias, que es una unidad subordinada del Mando Aéreo de Canarias (Ejército del Aire).



Ilustración 4. Organigrama del Ejército del Aire / Unidades en las Islas Canarias¹

¹ Elaboración propia

3.3. Reseña histórica sobre el Mando Aéreo de Canarias



Ilustración 5. Emblema del Mando Aéreo de Canarias [11]

El primer aterrizaje de aeronaves convencionales se produjo el 18 de enero de 1924 en el Páramo de Gando: tres Breguet XIV adquiridos por suscripción popular como contribución por la Guerra de Marruecos. Dos años después, en 1926 se produce "El vuelo del Plus Ultra". El hidroavión tripulado por el Comandante Ramón Franco, el Capitán Ruiz de Alda, el Teniente de Navío Durán González y el mecánico Roda, cubrió la distancia entre Palos de la Frontera y Buenos Aires, sólo en 19 jornadas, destacando el amerizaje en el Puerto de la Luz y su posterior despegue de la bahía de Gando (Ibídem).

La neutralidad española en la II Guerra Mundial infundió temores para la defensa de las Islas Canarias, produciéndose un despliegue provisional de aeronaves en Gando y en el Puerto de la Luz. Este despliegue se convirtió en dotación permanente con la creación por Decreto de 17 de octubre de 1940 de la Zona Aérea de Canarias y África Occidental (Ibíd).

En 1955 surge un nuevo elemento innovador: la creación del Servicio Aéreo de Rescate (SAR) en Canarias con la creación de la 56 Escuadrilla de Salvamento. Posteriormente, en 1967, pasó a denominarse 802 Escuadrón de Salvamento (Ibíd).

En 1957, el letargo en que parecían sumidas las actividades aéreas se rompe por los acontecimientos trascendentales en Ifni, por el llamado "Ejército de liberación". Como reacción se envía a la Base Aérea de Gando una fuerza expedicionaria. Las experiencias pasadas y las perspectivas de futuro aconsejan la consolidación de una Fuerza Aérea con la necesaria potencia disuasoria, ante nuevos brotes de insurrección. Por una directiva de 29 de octubre de 1962 se forma el Ala Mixta Nº 36 con cuatro Escuadrones. En 1965 pasa a denominarse Ala Mixta Nº46, nombre que ostenta en la actualidad (Ibíd).

El incremento del tráfico aéreo en los años 60, unido a la inestable situación en el Sahara, determinó el establecimiento de nuevas medidas de seguridad en el control y vigilancia, haciéndose indispensable la cobertura radar. Ésta se inicia en 1968 con la creación del Escuadrón de Alerta Nº 8 con asentamiento en el Pozo de las Nieves (Ibíd).

Para mejora de la cobertura radar se instala en 1975 en las Peñas del Chache (Lanzarote) el Escuadrón de Control Aerotáctico Nº1. En 1987 se reestructura el sistema de Mando y Control en Grupo de Alerta y Control. En 1975 se crea y organiza el Aeródromo Militar de Lanzarote, aeródromo alternativo para vuelos entre Canarias y la Península (Ibíd).

En 1978 se modifica la estructura operativa del Ejército del Aire, creándose el Mando Aéreo de Canarias (MACAN) (Ibíd).

3.4. 802 Escuadrón de Fuerzas Aéreas / RCC de Canarias

De acuerdo con el anexo 12 al Convenio de Chicago, España organiza, por Decreto de 17 de junio de 1955, el Servicio Aéreo de Búsqueda y Salvamento (SAR). El Decreto define la misión y crea una Jefatura del Servicio dependiente del Estado Mayor del Aire y unos centros coordinadores dependientes de los Jefes de las Regiones Aéreas. En su redacción original, el servicio de Búsqueda y Salvamento, tendrá por misión [12]:

"Localizar a las aeronaves siniestradas dentro del espacio aéreo español y hacer llegar lo más rápidamente posible los auxilios necesarios, así como cooperar con otros organismos civiles y militares cuando por haberse producido un accidente, catástrofe o calamidad pública se requiera su colaboración."



Ilustración 6. Emblema del Servicio Aéreo de Búsqueda y Rescate [13]

El 21 de enero de 1955 se creó la 51 Escuadrilla de Salvamento con base en Tenerife. Muy pronto se trasladó a la Base Aérea de Gando (Gran Canaria) y en función de diversas disposiciones fue cambiando su nombre hasta la actual denominación. El día 26 de febrero de 2010 el SAR Canarias celebró las 100.000 horas de vuelo (Ibídem).

3.4.1. Misión del 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias

Bajo la denominación actual de esta Unidad se agrupan los dos elementos básicos del servicio de salvamento, por una parte la unidad actuante dotada de aviones y helicópteros y por otra el centro coordinador o director de las operaciones [11].



Ilustración 7. Emblema del 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias [13]

El centro coordinador (Rescue Control Center, RCC) ejerce un papel primordial en el desarrollo de las operaciones. Su actividad se extiende desde el análisis de la situación, hasta la determinación de los medios necesarios para llevarla a cabo así como el enlace con otros organismos de los que pudiera necesitarse colaboración, generando las iniciativas precisas de acuerdo con el transcurso de los acontecimientos (Ibídem).

La parte operativa se lleva a cabo utilizando avión y/o helicóptero de acuerdo con el tipo de misión. Las tripulaciones están entrenadas y mentalizadas para despegar en el más breve plazo de tiempo especialmente si hubiera vidas humanas en peligro. Ejemplos:

- ✓ Localizar aviones siniestrados en el espacio aéreo internacional de responsabilidad española.
- ✓ Cooperar con organizaciones civiles y militares en accidentes y situaciones de desastre.
- ✓ Colaborar con organizaciones de países vecinos en operaciones de salvamento.
- ✓ Cooperar con la marina civil y militar en misiones de salvamento.
- ✓ Evacuar personas enfermas o heridas y órganos para trasplantes.
- ✓ Apoyar a buques de Cruz Roja y barcos de pesca.

Desde su creación en el año 1955, el SAR en Canarias ha intervenido en cuantas misiones se le encomendaron. En el fondo de todas estas misiones ha estado siempre presente la premisa fundamental de este tipo de servicio que es la de salvar vidas humanas.

Es el trabajo y la vocación de muchas otras instituciones y organismos que en sus respectivas especialidades actúan guiados por el mismo compromiso. La Unidad y los seres humanos que la componen han puesto todas sus capacidades en el cumplimiento de sus cometidos, tratando de responder fielmente a las expectativas de quienes confiaron en ellos.

En ese tiempo se han realizado más de seis mil operaciones diversas relacionadas con aspectos de la búsqueda y salvamento en el escenario de las Islas Canarias. Afortunadamente, la tecnología incorporada a la fabricación de aviones y buques en general así como su equipamiento ha aumentado exponencialmente la seguridad en estos medios de transporte y en consecuencia son cada vez menos los accidentes que se producen.

El emblema del Escuadrón nace alrededor de los años 60, primero con un esquemático angelito simbolizando la figura de guardias permanentes. Más tarde, se le añadió el salvavidas como símbolo de los salvamentos marítimos, misión principal en Canarias. Sufre diversas reformas en un intento por darle una posición más natural; así se le modifica la cara con una expresión de alegría que pretende reflejar el sentimiento tras una misión real. Finalmente se modifican los colores en confraternización con el pueblo canario [13].

3.4.2. Recursos humanos y medios aéreos

Para hacer posible el correcto funcionamiento de este dispositivo, el 802 Escuadrón dispone de un grupo de hombres y mujeres que, en número de 145, asegura las funciones básicas de una unidad de estas características [11].

La plantilla de personal está formada por pilotos, técnicos/as mecánicos, operadores radaristas y especialistas en electrónica e informática sin olvidar rescatadores, enfermeros/as, administrativos/as y personal de apoyo a las operaciones aéreas. Este equipo se entrena diariamente y prepara las aeronaves para estar en disposición de cumplir con garantías cualquier tipo de misión que se le encomiende (Ibídem).

En cuanto a medios aéreos del 802 Escuadrón de FFAA, la actual dotación es de 2 aviones CASA/Nurtanio CN-235 y 4 helicópteros Aerospatiale AS-332 "Súper Puma" (Ibíd).



Ilustración 8. CASA/Nurtanio CN-235 (D4)

El CASA CN-235 es un avión de largo alcance (2000 Millas Náuticas de radio de acción) y hasta 11 horas de autonomía máxima, dependiendo del perfil de vuelo. Está dotado de medios de comunicación para mantener enlace en las frecuencias de las bandas aérea y marítima, radar de búsqueda y material de supervivencia que puede ser lanzado en cadenas o unidades compuestas por balsas de inflado automático y kits o paquetes de supervivencia con todos aquellos elementos esenciales para tal fin. A este material se une el de señalización por humo, colorantes y bengalas de descenso lento para iluminación de zonas concretas. La tripulación está formada por dos pilotos, un mecánico de vuelo, un radarista y dos observadores [11].



Ilustración 9. Aerospatale AS-332 "Super Puma" (HD 21)

El Súper Puma es un helicóptero con capacidad para 15 personas. Equipado con modernos sistemas de navegación y comunicaciones, constituye el mejor complemento del avión para todo tipo de misión. Dispone del alcance y autonomía para cubrir un radio de acción de 300 millas náuticas. Está dotado de una grúa para pesos de hasta 275 Kg, material de señalización, cesta de izado, y posibilidad de estibar hasta seis camillas. Su tripulación está formada por dos pilotos, un mecánico-operador de grúa, dos nadadores-rescatadores y un graduado en enfermería con los equipos y material para un correcto seguimiento de las condiciones del paciente (Ibídem).

3.5. Transporte aéreo sanitario y misiones internacionales

Desde el año 2005 el Ejército del Aire contribuye dentro de la misión «Fuerza para la Asistencia en la Seguridad Internacional» (ISAF) en Afganistán con varios apoyos, entre los que cabe reseñar el despliegue de un hospital mejorado (denominado Role 2E) con capacidad de evacuación mediante transporte aéreo sanitario [14]. En la siguiente ilustración se reflejan los diferentes escalones de atención con que cuenta la Sanidad Militar, y los diferentes tipos de evacuación de pacientes que se pueden dar en Zona de Operaciones.



Ilustración 10. Escalones de Sanidad Militar en Zona de Operaciones [14]

En aquel medio hostil, existen dos tipos de aeroevacuaciones: En las avanzadas el herido es trasladado desde el punto de impacto hasta el escalón sanitario útil más cercano; generalmente estas evacuaciones se efectúan mediante aeronaves de ala rotatoria, y se denominan misiones MEDEVAC. En las aeroevacuaciones tácticas (Tactical Evac, TACEVAC) el herido es trasladado intrateatro entre diferentes escalones sanitarios; para este fin se utilizan medios de ala rotatoria o fija [15].

En ambos tipos de evacuaciones el modelo español apuesta por una tripulación sanitaria completa, es decir, compuesta por médico/a, enfermero/a y sanitario/a capaces de aplicar soporte vital avanzado desde el inicio de la asistencia. Esto debe incidir positivamente en el pronóstico de las bajas transportadas [16].

La experiencia ha demostrado las ventajas de la evacuación sanitaria mediante aeronaves, especialmente la rapidez en la asistencia inicial y en el traslado. El modelo de equipo asistencial español se considera mejor que el de otros países aliados al permitir realizar un soporte vital avanzado sobre la baja, desde la misma transferencia a la aeronave. Más y mejor asistencia en el menor tiempo posible desde el punto de impacto. La especial gravedad del paciente por enfermedad traumática en el ambiente táctico, orienta a desarrollar conceptos relacionados con el control de daños o el empleo de medios de diagnóstico precoz, con el objetivo de aumentar al máximo las capacidades asistenciales de un equipo sanitario completo. La experiencia acumulada por la fuerza desplegada en Afganistán ratifica la importancia en la normalización de procedimientos asistenciales, junto con un adecuado entrenamiento de los mismos [17].



Ilustración 11. Helicóptero "Súper Puma" desplegado en la base de Herat (Afganistán)² [17]

La aplicación de técnicas avanzadas en las condiciones más duras, exige formación actualizada y revalidada para todos los componentes de la tripulación sanitaria, además del compromiso firme de ser capaces de incorporar a su práctica asistencial aquellas nuevas técnicas y tecnologías de eficacia contrastada y desarrollar otras propias de acuerdo a la experiencia. De la experiencia asistencial y de las simulaciones en vuelo se extrae que la asistencia al paciente crítico en vuelo constituye un deporte de equipo que requiere la aptitud adecuada con un entrenamiento continuado y coordinado del equipo asistencial. Las tripulaciones sanitarias deben conocerse en estos escenarios para llegar a optimizar la asistencia, siendo eficaces y rápidos en la práctica clínica [18].



Ilustración 12. Vista interior y disposición del material, en un helicóptero "Súper Puma"³ [17]

² Imagen reproducida con autorización del autor.

³ Imagen reproducida con autorización del autor.

3.6. Motivación y objetivos personales

La motivación sobre la temática está directamente relacionada con la experiencia académica y profesional del autor a lo largo de más de una década, expuesta brevemente a modo de currículum vitae a continuación:

En el año 2000 comenzó los estudios de Ingeniería Técnica Industrial: Mecánica, en la Universidad Carlos III de Madrid; entonces dedicando su tiempo libre a colaborar en actividades sociales sanitarias organizadas por Cruz Roja.

Poco a poco afloró su interés por el tema sanitario, lo cual le movió a completar los estudios conducentes a Diplomado en Enfermería, en la Escuela Universitaria de Enfermería “San Juan de Dios”. Durante varios años trabajó en servicios de urgencias, emergencias y cuidados críticos en diversos centros sanitarios públicos de Madrid.

Aprobó en 2011 la oposición convocada por el Ministerio de Defensa. Tras un duro y exigente año de formación militar, en 2012 le fue entregado el Real Despacho de Teniente Enfermero en la Academia General del Aire (Murcia). Tras dos años destinado en la Agrupación de Sanidad nº 3 (Zaragoza), actualmente desempeña su trabajo en el 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias (Las Palmas), como enfermero de vuelo.

Derivado de todo lo escrito anteriormente en este apartado, se plantea los siguientes **objetivos personales y profesionales** para el presente trabajo:

- i. Culminar la formación de un futuro Ingeniero Técnico Industrial ampliando conocimientos multidisciplinariamente.
- ii. Promover el uso racional y seguro de los productos sanitarios, poniendo a disposición de los profesionales del mundo sanitario información útil.
- iii. Concienciar a los lectores sobre la necesidad del control de riesgos, en la gestión y mejora continua en los procesos productivos de productos sanitarios; para ello se aplicará la norma correspondiente, UNE-EN ISO 14971:2012 [19].
- iv. Aunque en el momento actual la gestión activa del producto sanitario (PS) no forma parte de las actividades habituales de los servicios sanitarios, sí es conveniente y adecuado asumir la responsabilidad y optimizar recursos, por convencimiento del valor añadido que ello puede suponer.
- v. Difundir, como cultura de Defensa, la misión, visión y virtudes militares del 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias.



Ilustración 13. Distintivo de Curso de Medicina / Enfermería de Vuelo [11]

3.7. Estructura de la memoria

El contenido de este documento se encuentra dividido en once capítulos, el primero de ellos dedicado a agradecer a distintas personas su amistad, amor, asesoramiento, cercanía, colaboración, conocimientos y buena dirección consiguiendo el actual resultado del mismo.

El capítulo 2 es básicamente el resumen y las palabras clave del trabajo, con su traducción al idioma inglés para obtener el abstract y las keywords.

En el capítulo 3, se expone la justificación acerca del trabajo, junto con una breve información sobre la situación del puesto laboral objetivo del análisis, además de referencias a la organización militar de que depende orgánicamente y las posibles misiones encomendadas.

En el capítulo 4, son presentados los objetivos generales e hipótesis a demostrar.

En el capítulo 5, se expone la metodología, es decir, se describe el procedimiento a seguir sobre el cual se desarrollará el posterior análisis; también se indica la normativa aplicable.

En el capítulo 6, en diferentes apartados se presentan los distintos análisis y procedimientos seguidos, es decir, los análisis justificativos requeridos por la normativa vigente.

En el capítulo 7, se presenta la discusión, es decir, la comparación de los resultados del análisis propio con los resultados obtenidos por otros autores.

En el capítulo 8, se proponen diferentes conclusiones y propuestas de mejora de la profesión enfermera en el puesto de trabajo analizado.

En el capítulo 9, se ha realizado un presupuesto de ingeniería en base al trabajo realizado.

En el capítulo 10 se incluye el listado de las fuentes bibliográficas consultadas.

Por último, en el capítulo 11, están incluidos una serie de apéndices que tiene relación con el desarrollo del trabajo, o bien son referencias normativas, o bien, referencias informativas.



Ilustración 14. "Súper Puma" desplegado en Herat (Afganistán) realizando una evacuación [17]

4. Objetivos generales e hipótesis del trabajo

En este apartado se indican los objetivos generales e hipótesis de este trabajo,

Objetivos generales del presente trabajo:

- i. La Norma UNE-EN ISO 14971:2012 proporciona un proceso para la gestión de riesgos asociados a los productos sanitarios, facilitando la aplicación de medidas de mejora. Con esta referencia, el primer objetivo es analizar la gestión de riesgos que se ha realizado a los productos sanitarios embarcados en un helicóptero de búsqueda y rescate del Ejército del Aire, cumpliendo con las especificaciones demandadas por los estándares internacionales sobre la gestión del producto sanitario.
- ii. Complementariamente, como segundo objetivo, comprobar el cumplimiento de la legislación vigente relacionada con el producto sanitario en el puesto de trabajo (enfermero militar en un helicóptero de búsqueda y rescate).

Hipótesis de trabajo para desarrollar este documento:

- i. A pesar de que los equipamientos sanitarios del helicóptero AS-332 “Súper Puma” cumplen con los requisitos de haber obtenido un marcado CE individual y característico para este tipo de productos y disponer de instrucciones para su uso, en condiciones especiales (Sanidad Militar) no cubren completamente con las expectativas de seguridad, higiene y ergonomía.



Ilustración 15. Exposición de productos sanitarios embarcados inventariables⁴

⁴ Elaboración propia

5. Material y métodos empleados

El capítulo a continuación expuesto, describe la ciencia así como la metodología empleadas en el análisis y proceso de este trabajo. En el primer apartado se enumera la legislación que aplica en el ámbito estudiado así como la consultada; en los siguientes apartados se explican las fases de desarrollo así como medios técnicos empleados; es decir, se muestran los procedimientos a que obligan tanto la norma UNE-EN ISO 14971:2012 [19] como el Método de Análisis del Modo y Efecto de los Fallos (AMFE) [26].

5.1. Legislación básica aplicable en el puesto de trabajo

Como se comentó en la introducción del trabajo, son muchos los documentos normativos oficiales que aplican en el ámbito sanitario, y más concretamente, en la Sanidad Militar. A continuación, se recoge la legislación más importante y de interés para el trabajo. Así mismo, en los apéndices se indica diferente información sobre vigilancia de productos sanitarios.

5.1.1. Legislación militar

- ✧ Ley Orgánica 5/2005, de 17 de noviembre, de la Defensa Nacional.
- ✧ Ley Orgánica 9/2011, de 27 de julio, de derechos y deberes de los miembros de las Fuerzas Armadas.
- ✧ Ley Orgánica 8/2014, de 4 de diciembre, de Régimen Disciplinario de las Fuerzas Armadas.
- ✧ Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la Carrera Militar.
- ✧ Real Decreto 96/2009, de 6 de febrero, por el que se aprueban las Reales Ordenanzas para las Fuerzas Armadas.
- ✧ Real Decreto 524/2014, de 20 de junio, que modifica la estructura orgánica básica del Ministerio de Defensa.
- ✧ Real Decreto 872/2014, de 10 de octubre, que establece la organización básica de las Fuerzas Armadas.
- ✧ Orden Ministerial 37/2005, de 30 de marzo, de Planeamiento de la Defensa.
- ✧ Orden Ministerial 62/2012, de 10 de septiembre, sobre las normas para valorar la aptitud médica de personal de las Fuerzas Armadas con responsabilidad de vuelo.
- ✧ Instrucción General 60-15, de 20 de diciembre de 2011, del Mando de Personal del Ejército del Aire, sobre normas que regulan las funciones, responsabilidades y relaciones del médico de vuelo y del enfermero de vuelo.

5.1.2. Legislación sanitaria

- ✧ Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. Modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007.
- ✧ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- ✧ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Modificada por la

Directiva 2012/26/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012.

- ✱ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- ✱ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- ✱ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- ✱ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- ✱ Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Sanitario de los Servicios de Salud.
- ✱ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Modificada por Ley 28/2009, de 30 de diciembre.
- ✱ Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- ✱ Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.
- ✱ Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- ✱ Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.
- ✱ Norma UNE-EN ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ✱ Norma UNE-EN ISO 13485:2013, Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- ✱ Norma UNE-EN ISO 14971:2012, Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.



Ilustración 16. Vista posterior del helicóptero "Súper Puma"

5.2. Revisión bibliográfica

Se realizaron búsquedas en diversos medios, tal como la base de datos de MEDLINE, Google Académico y Biblioteca Virtual de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, usando como palabras clave: Ciclo de vida, gestión de riegos, productos sanitarios, cuidados de enfermería, equipos de búsqueda y de rescate. Asimismo, se consultaron las páginas web de organismos oficiales, sociedades científicas y empresas del ámbito sanitario, entre las que destacan:

Tabla 1. Páginas web más representativas consultadas en la búsqueda de información

	Organización Mundial de la Salud (OMS) www.who.int
	Agencia Europea de Medicamentos www.ema.europa.eu
	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad www.msssi.es
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.es
	Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid www.madrid.org
	Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica www.seeic.org
	Grupo de Productos Sanitarios (Soc. Esp. de Farmacia Hospitalaria) http://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/
	United States Food and Drug Administration www.fda.gov

5.3. Tipo de estudio, ámbito y fuente de información

Estudio descriptivo, de observación, retrospectivo y transversal. Grabación en soporte informático (Excel®) del método de Análisis de Modo y Efecto de los Fallos aplicado a los distintos dispositivos sanitarios del estudio.

El ámbito es la población de las Islas Canarias, posibles peticionarios de demanda de asistencia al 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias; cuenta con una población censada de 2.118.679 habitantes (año 2013), y se extiende en un área de 7.447 km² [20].

Los equipos analizados en el trabajo son los habitualmente embarcados como dotación en los helicópteros que prestan servicio en el 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias. La información técnica de cada producto ha sido directamente obtenida de la página web del fabricante o distribuidor oficial autorizado en España.

En los apartados siguientes se explica cada una de las fases del proceso de análisis que se ha realizado en este trabajo:

- Identificación de los equipos de trabajo.
- Descripción de procesos y actividades.
- Análisis normativo de equipos, según los requisitos esenciales.
- Análisis de la gestión de riesgos sanitarios según el método de análisis de modo y efecto de los fallos (AMFE).
- Trazabilidad e incompatibilidades entre los productos sanitarios.

En el capítulo 6 se presentan los resultados tras aplicar el análisis anteriormente listado, correspondiente a cada uno de los productos sanitarios seleccionados.



Ilustración 17. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada

5.4. Definición y clasificación de los productos sanitarios. Identificación de los equipos de trabajo

Se define el producto sanitario en la Directiva 93/42/CEE [6] como: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios [4].

En definitiva, la definición de producto sanitario incluye todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos: desde aparatos utilizados para corregir deficiencias (como gafas, audífonos y otros), a equipos de diagnóstico, productos implantables activos (como marcapasos) o no activos (como las válvulas cardíacas), reactivos de diagnóstico o programas informáticos utilizados en asistencia sanitaria.

La razón de clasificar los productos sanitarios es permitir una evaluación modular en función de la importancia para la salud que van a tener los productos.

Se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de la clase III con el máximo riesgo. Para clasificar sus productos el fabricante debe seguir las reglas contenidas en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009 [4] (anexo IX de la directiva 93/42/CEE [6]). Las clases de riesgo se han establecido teniendo en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento del producto. Los principales criterios que se valoran son: el tiempo de contacto, la parte del cuerpo con la que se produce el contacto y el grado de invasividad. Los productos que entran en el interior del cuerpo y permanecen durante un tiempo prolongado o quedan implantados entran generalmente en las clases de riesgo más elevadas (IIb ó III), en cambio los destinados a un contacto superficial y poco duradero, generalmente entran en la clase de riesgo más baja (I) [21]. A continuación se acompañan unos ejemplos por cada clase:

Clase I: Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta, o que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero. Ejemplos: Productos para recolección de fluidos corporales (bolsas de orina), productos para inmovilizar partes del cuerpo o para aplicar compresión (vendas, medias elásticas), productos para el apoyo del paciente, gafas, enemas, etc. (Ibíd).

Clase I estériles: Guantes de examen, jeringuillas, equipos de infusión, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ibíd).

Clase I con función de medición: Jeringuillas, termómetros, tonómetros (Ibíd).

Clase IIa: Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos. Ejemplos: circuitos de circulación extracorpórea, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, lentes de contacto, audífonos, estimuladores musculares (Ibíd).

Clase IIb: Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos. Ejemplos: lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, bolsas de sangre, hemodializadores, plumas de insulina, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia (Ibíd).

Clase III: Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.

Ejemplos: válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, endoprótesis vasculares, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, adhesivos de tejidos internos biológicos, materiales de endodoncia con antibióticos, apósitos con agentes antimicrobianos, catéteres recubiertos de heparina, condones con espermicida, apósitos de colágeno (Ibíd).

La clasificación de los productos debe realizarla en principio el fabricante, ya que es él el que conoce el producto y las aplicaciones para las que ha sido diseñado. La aplicación de las reglas de clasificación se registrará por la finalidad prevista para el producto. Los accesorios de los productos sanitarios se clasificarán de forma independiente a los productos. Los soportes informáticos necesarios para manejar un producto sanitario o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría (Ibíd).

La clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” es más sencilla que la de productos sanitarios y, de hecho, no existen unos criterios definidos en la directiva para ello. En la práctica, sin embargo, se efectúa una diferenciación en materia de evaluación de la conformidad, lo que conlleva, en cierta medida, una clasificación de los productos (Ibíd):

- i. Productos de autodiagnóstico: los utilizados por profanos a domicilio. Ello conlleva una mayor probabilidad de uso incorrecto.
- ii. Productos del Anexo II de la Directiva 98/79/CE [22] y del Real Decreto 1662/2000 [23]: En ellos, un error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves.
- iii. Resto de productos: todos los demás productos para diagnóstico “in vitro” quedan dentro de una misma categoría a efectos de evaluación de la conformidad. El riesgo que se espera de un posible fallo del producto es, por lo tanto, similar.



Ilustración 18. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada

5.5. Descripción de procesos y actividades

Una vez definido el producto sanitario, en una primera fase se plasma la identificación de los equipos sanitarios disponibles en el puesto de trabajo. Tras esto, se realiza una descripción de procesos y actividades por producto sanitario o grupo de productos, para el reconocimiento y definición de los procesos y actividades en los que participan:

- Se incluyen los cuadros de operación de procesos y productos.
- Así como los diagramas de flujo (representación mediante imágenes) y diagramas de procesos (el texto que los describe más abiertamente) de los distintos productos sanitarios.



Ilustración 19. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada

5.6. Enfoque legislativo y declaración de conformidad CE

Las iniciativas legislativas sobre productos sanitarios en la Unión Europea comienzan en el año 1986. Hasta ese momento no existían directivas comunitarias sobre esta materia. La legislación de productos sanitarios es una regulación moderna susceptible de modificaciones y ampliaciones que contribuyan a su consolidación [21].

El fabricante que quiera comercializar un producto sanitario en Europa, se debe dirigir a un organismo de evaluación presentando una documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. Los organismos de evaluación designados se publican en el Diario Oficial de la Comunidades Europeas, de manera que cualquier fabricante que quiera comercializar en Europa sus productos, puede elegir de ese listado el organismo que desee, que no tiene por qué estar establecido en el país del fabricante [24].



Ilustración 20. Logotipo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En este país, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como organismo notificado número 0318 designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, evalúa esa documentación además de efectuar una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el número de organismo notificado junto con el distintivo CE en el producto, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones [21].



Ilustración 21. Marcado CE

Entre las obligaciones del Organismo Notificado de la AEMPS está comprobar que el producto sanitario analizado cumple con los requisitos esenciales detallados en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios [4]. Las actuaciones que ejerce la AEMPS sobre los productos sanitarios se completan con las autorizaciones de las investigaciones clínicas, las autorizaciones e inspecciones de las instalaciones donde se fabrican, importan o esterilizan los productos, los controles que ejercen los inspectores farmacéuticos en frontera a la entrada de los productos y la coordinación con los servicios de inspección de las comunidades autónomas para el control del mercado.

Para declarar la conformidad se realiza una labor de abstracción determinando los aspectos imprescindibles que deben cumplir los productos. Dada la diversidad, hay requisitos que sólo se aplican a un tipo concreto de productos, por ejemplo, los relativos a productos con función de medición. Los requisitos se formulan como los resultados que tiene que ofrecer un producto, no como las vías de alcanzar ese resultado. Es decir, no contienen las especificaciones o los procedimientos que tienen que seguir los productos. Los requisitos esenciales son obligatorios. Cuando un producto se declara conforme por su fabricante o por el organismo de evaluación que ha intervenido, significa que se ha comprobado que el producto cumple los requisitos esenciales que le resultan de aplicación.

En cambio, las normas técnicas son documentos elaborados por los organismos de normalización, no por las autoridades sanitarias. No tienen el carácter de legislación y no son obligatorias. No todas las normas tienen la misma importancia frente a la legislación. Hay normas nacionales (UNE), normas europeas (EN), y también un tipo especial de normas europeas, las llamadas Normas Armonizadas, que corresponden a un mandato de la Comisión y que se elaboran con el objetivo de que cumpliendo con ellas se cumple con los requisitos esenciales con los que se relaciona. Estas normas armonizadas son aprobadas en un Comité de la Comisión Europea y confieren conformidad con los requisitos de las directivas. Son pues un instrumento muy útil tanto para fabricantes como para organismos de evaluación.

Por otra parte, dado que los productos son muy diferentes, no es lógico que se evalúen de la misma manera. En los productos de mayor riesgo se realizará una evaluación exhaustiva de su diseño, de sus datos clínicos, de su fabricación y de sus métodos de ensayo, mientras que en productos de bajo riesgo ni siquiera será necesario efectuar una evaluación por terceros y

se dejará a la exclusiva responsabilidad del fabricante, quien declarará la conformidad de sus productos. Para aplicar este sistema es fundamental clasificar los productos según categorías o “clases” de riesgo. De esta forma se podrá asignar a cada una de estas clases los procedimientos de evaluación que resulten adecuados. En la tabla siguiente se muestra los procedimientos según la clase del producto sanitario.

Tabla 2. Procedimiento de evaluación de la conformidad según la Directiva 93/42/CEE [6]

Clase I	Declaración CE de conformidad
Clase I estériles	Declaración CE de conformidad Garantía de calidad de la producción
Clase I con función de medición	Declaración CE de conformidad Garantía de calidad de la producción Garantía de calidad del producto Verificación CE
Clase IIa	Declaración CE de conformidad Garantía de calidad de la producción Garantía de calidad del producto Verificación CE Sistema completo de garantía de calidad (calidad total)
Clase IIb	Declaración CE de conformidad Garantía de calidad de la producción Garantía de calidad del producto Verificación CE Sistema completo de garantía de calidad (calidad total)
Clase III	Examen de tipo Garantía de calidad de la producción Verificación CE Sistema completo de garantía de calidad (calidad total) Examen de diseño
Productos a medida. Productos para investigación clínica de cualquier clase	Declaración de conformidad para productos con finalidad especial



Ilustración 22. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada

5.7. Requisitos esenciales: Análisis normativo de equipos

El objetivo del análisis normativo de equipos actuales es verificar que cada producto cumple con los requisitos esenciales indicados en la legislación vigente, y se ha realizado en base a dos documentos oficiales: de una parte el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre [4], por el que se regulan los productos sanitarios, y por otra, la norma UNE-EN ISO 13485:2013 [25], Sistema de Gestión de la Calidad para productos sanitarios.

La norma UNE-EN ISO 13485:2013 (Ibídem) recoge los requisitos de un sistema de gestión de la calidad para que pueda ser utilizado por una organización, en el diseño y desarrollo, producción, instalación o prestación de servicios de productos sanitarios. Utilizar productos sanitarios que cumplan con esta norma, contribuye a aumentar la calidad de la asistencia sanitaria prestada.

En el Real Decreto 1591/2009 se lee en el artículo 1: “Este Real Decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios, y en particular:

- a. Las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir.
- b. Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
- c. Los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y para la colocación del marcado CE.
- d. Los requisitos para la puesta en el mercado y en servicio de los productos sanitarios con una finalidad especial ...” [4].

También se puede leer en el artículo 5: “Requisitos esenciales: Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista” (Ibídem). Los requisitos esenciales del anexo I del Real Decreto están indicados en el apartado 11.1; por tanto, y para evitar extender superfluamente el desarrollo del texto, se realizará únicamente el análisis completo de los primeros productos sanitarios. Para el resto se dejará indicado qué aspectos cumplen respecto a los requisitos esenciales.



Ilustración 23. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada

5.8. Análisis de la gestión de riesgos sanitarios según el Método de Análisis de Modo y Efecto de los Fallos (AMFE)

Por último, para cada producto sanitario se realiza un análisis de la gestión de riesgos sanitarios siguiendo el método AMFE. Este método es una de las herramientas más utilizadas en la planificación de la seguridad, ya que evalúa las deficiencias que puede ocasionar un mal funcionamiento de un servicio o producto, valorando fallas potenciales en el diseño y la prestación de servicios, previniendo su aparición y cuantificando los efectos de posibles fallas [26].

El AMFE nos permite priorizar las acciones encaminadas a minimizarlas o eliminarlas mediante una metodología simple y sistemática que aborda problemas, preocupaciones, desafíos, errores y fallas con el fin de buscar respuestas para su mejora. Su uso puede ser, con limitaciones, alternativo a un Análisis Funcional de Operatividad (AFO), aunque encuentre su mayor aplicación como fase previa a la elaboración de árboles de fallos, ya que permite un buen conocimiento de los sistemas [27].

Este método consiste en la elaboración de tablas con los posibles fallos de componentes individuales, los modos de fallo, la detección y los efectos de cada fallo. El método consiste en el cálculo del Índice de Prioridad de Riesgo (IPR). Tal índice está basado en los mismos fundamentos que el método histórico de evaluación matemática de riesgos de “Fine, William T.”, si bien el índice de prioridad del AMFE incorpora el factor detectabilidad. Por tanto, tal índice es el producto de la probabilidad por la gravedad y por la detectabilidad, siendo tales factores traducibles a un código numérico adimensional que permite priorizar la urgencia de la intervención, así como el orden de las acciones correctoras. Por tanto debe ser calculado para todas las causas de fallo.

$$\text{IPR} = \text{Detectabilidad (D)} \times \text{Severidad (S)} \times \text{Probabilidad (P)}$$

Para ello, es de suma importancia determinar los puntos críticos del producto y/o proceso a analizar. De esta forma, se recurre a la observación directa que se realiza por el propio grupo de trabajo, y a la aplicación de técnicas generales de análisis desde el “brainstorming” a los diagramas causa - efecto de “Ishikawa”, entre otros, que por su sencillez son de conveniente utilización. La clasificación de la probabilidad y severidad utilizada queda representada en las siguientes tablas.

Tabla 3. Clasificación de la Probabilidad del Riesgo

Valor	Probabilidad	Descripción del significado
9 – 10	Frecuente	El peligro ocurre repetidamente durante el uso del producto.
6 – 8	Probable	Es habitual que el peligro ocurra cuando se utiliza el producto.
4 – 5	Ocasional	El peligro puede ocurrir alguna vez a lo largo del ciclo de vida del producto.
2 – 3	Remota	No es habitual que ocurra a lo largo del ciclo de vida del producto.
1	Improbable	Existe solamente una posibilidad muy remota de que ocurra el peligro.

Tabla 4. Clasificación de la Severidad del Riesgo

Valor	Severidad	Descripción del significado
9 – 10	Catastrófica	Daño que precisa intervención quirúrgica urgente – puede causar lesión permanente o muerte del paciente.
7 – 8	Crítica	Daño que precisa intervención médica o quirúrgica para su curación – habitualmente precisa tiempo considerable.
4 – 6	Mayor	Daño curable con medidas terapéuticas normales en un plazo breve
2 – 3	Menor	Daño leve – curable inmediatamente
1	Insignificante	No se percibe daño en el paciente.

Tabla 5. Clasificación de la Detectabilidad del Fallo

Valor	Detectabilidad	Descripción del significado
1	Muy alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.
2 – 3	Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, en alguna ocasión, puede escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.
4 – 6	Moderada	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción.
7 – 8	Baja	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.
9 – 10	Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final.

Tabla 6. Índice de Prioridad del Riesgo (IPR)

Valor	IPR	Descripción del significado
433 – 1000	Alto	Requiere medidas de minimización o eliminación urgentes.
100 – 432	Medio	Requiere medidas de minimización.
1 – 100	Tolerable	No requiere medidas, salvo que la mejora fuera fácil de introducir y contribuyera a mejorar aspectos de calidad del producto, proceso o trabajo.

A través del control de riesgos, se determinan aquellas medidas a adoptar al objeto de controlar los riesgos, reduciendo o minimizando su impacto, o bien, eliminándolos, en aquellas situaciones que resulten intolerables. Como consecuencia de la reducción del riesgo, en ocasiones, podrá ocurrir que se refleje un riesgo residual que puede ser formalmente aceptado si ya no excede el nivel de aceptabilidad estipulado.

El procedimiento ofrece trazabilidad mediante la elaboración, revisión y aprobación de los requisitos esenciales y la gestión de riesgos. Esta trazabilidad también queda reflejada a través de:

- La identificación de Normas y requisitos legales relacionados con el producto.

- La identificación, análisis y evaluación / valoración de los riesgos médicos relacionados con el producto.
- La implementación y verificación de las medidas de control establecidas.
- La evaluación de cualquier riesgo residual.

Complementariamente, por producto sanitario para el riesgo de mayor valor según el método AMFE, han participado seis enfermeros con experiencia en urgencias y cuidados críticos, a los cuales se les ha preguntado: ¿Qué importancia le das al riesgo? Indicando el valor 1 “poca importancia”, y el valor 5 “muchísima importancia”. Estos resultados se presentan en gráficas lineales, obteniendo la media y desviación típica.



Ilustración 24. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada

5.9. El sistema de vigilancia de productos sanitarios

El sistema de vigilancia persigue detectar los incidentes adversos. Este sistema tiene una dimensión comunitaria puesto que los productos sanitarios circulan libremente por el territorio de la Unión Europea. Los mecanismos que se introduzcan a nivel nacional para su aplicación tienen que tener en cuenta esta dimensión comunitaria, por lo que se establecen ciertas obligaciones de difusión y comunicación entre autoridades nacionales y también ciertas recomendaciones o directrices para su aplicación uniforme. Estas últimas están contenidas en el documento MED/DEV 2.12/1 [21] de la Comisión Europea.

Por incidente adverso se entiende cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario. O bien, cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por las razones indicadas anteriormente, haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado productos que pertenezcan al mismo tipo (Ibídem).

La obligación de detectar estos incidentes corresponde a las autoridades sanitarias, quienes tienen que establecer los mecanismos necesarios para ello. Los fabricantes, por su parte, están obligados a notificar los incidentes de los que tengan conocimiento a las autoridades

del país donde estos se hayan producido. En España también están obligados a realizar esta notificación los profesionales sanitarios y las autoridades de inspección (Ibíd).

Los fabricantes están obligados a investigar inmediatamente las causas de los incidentes, para lo que deben establecer contacto con los usuarios involucrados, retirar los productos implicados, realizar los ensayos pertinentes, verificar las condiciones de fabricación y realizar cuantas otras acciones puedan resultar relevantes. Del resultado de todo ello deben dar cuenta a las autoridades. Cuando las autoridades consideren que el fabricante no ha realizado con la debida diligencia la investigación o bien cuando lo consideren apropiado, pueden realizar la investigación por ellas mismas, informando de sus conclusiones al fabricante (Ibíd).

Una vez obtenidas las conclusiones, si éstas determinan que el producto es la causa del incidente, las autoridades deben adoptar las medidas apropiadas para retirarlo del mercado, detener su comercialización, modificar su etiquetado e instrucciones, o bien difundir advertencias de seguridad a los servicios o lugares donde el producto se utiliza. Estas medidas se deben comunicar al resto de los Estados miembros y a la Comisión Europea, utilizando un formato normalizado que existe a estos fines (Ibíd).

Normalmente cuando se adoptan medidas en España, éstas se notifican al fabricante o a los distribuidores, con el fin de que cumplan lo que a ellos atañe; igualmente se notifican a las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas y a los Servicios de Salud para que las difundan en su ámbito y dispongan las acciones necesarias para su cumplimiento (Ibíd).



Ilustración 25. Ejercicio de evacuación sanitaria con el patrullero P25 "Grosa" de la Armada

6. Resultados

En este trascendente capítulo, se describen los resultados que se han obtenido fruto del trabajo de investigación. Primero se identifican todos los equipos de trabajo sanitarios que se portan y emplean en el helicóptero de rescate. Posterior y específicamente por producto, se realiza una descripción de procesos y actividades, un análisis normativo de los equipos sanitarios y una gestión de riesgos sanitarios según el método AMFE.

En particular, los productos sanitarios han sido agrupados según la finalidad perseguida. Asimismo, se han excluido del análisis los materiales propios de rescate (collarín cervical, dispositivo de extracción, inmovilizador de cabeza, colchón de vacío, férulas de vacío y camilla de rescate).

6.1. Identificación de equipos de trabajo sanitarios en el helicóptero de rescate

A continuación, en la tabla 5 se listan las cantidades de productos sanitarios que forman parte de la dotación embarcada en un helicóptero de rescate; destacar que este listado será la base para los análisis posteriores, obviándose los medicamentos y material de rescate.

Tabla 7. Dotación de material embarcado y clasificación según el riesgo

Descripción	Cantidad	Clasificación
Monitor de constantes vitales	1	IIb
Desfibrilador externo semiautomático	1	IIb
Medidor de glucosa y tiras reactivas	1	Anexo II del RD 1662/2000
Pulsioxímetro y sonda de captación	1	IIb
Aspirador de secreciones y sondas de aspiración	1	I estéril
Ventilador – respirador y tubuladuras de oxígeno	1	IIb
Laringoscopio y tubos endotraqueales (varios tamaños)	1	IIb
Mascarilla laríngea (varios tamaños)	2	IIb
Cánulas de guedel (varios tamaños)	5	IIb
Kit de traqueotomía	1	IIb
Bolsa de respiratorio (Imagen 15)	1	I estéril
Bolsa de terapia intravenosa (Imagen 16)	1	IIa
Pistola de inyección intraósea	2	IIa
Bolsa de hemostasia (Imagen 17)	1	I
Torniquete	3	I
Bolsa de curas de heridas (Imagen 18)	1	I estéril
Bolsa de quemaduras Water-jel	1	I estéril
Bolsa de sondaje vesical (Imagen 19)	1	IIa
Bolsa de sondaje nasogástrico (Imagen 20)	1	I estéril
Botella de oxígeno medicinal	2	Medicamento
Camilla/cesta de rescate	2	---
Juego de material de rescate e inmovilización: + Collarín cervical	2	---

+ Inmovilizador de cabeza	1	
+ Dispositivo de extricación Kendrick	1	
+ Férula de vacío (brazo)	1	
+ Férula de vacío (pierna)	1	
+ Colchón de vacío	1	
Caja metálica / ampulario de medicación	1	---

En las siguientes imágenes se especifica e identifica el material sanitario que se encuentra agrupado en bolsas:

Bolsa de respiratorio: Balón resucitador, mascarillas de ventilación faciales (varios tamaños), mascarillas de oxígeno (varios modelos), gafas nasales, alargaderas, catéter y parche de neumotórax, llave de tres pasos, mascarillas de aislamiento, sondas de aspiración.



Ilustración 26. Bolsa de respiratorio⁵

Bolsa de terapia intravenosa: gasas, povidona yodada, compresor elástico, catéter intravenoso (varios tamaños), sistema de infusión, llave de tres pasos, apósito transparente, jeringuillas y agujas (varios tamaños), pistolas de inyección intraósea.



Ilustración 27. Bolsa de terapia intravenosa⁶

Bolsa de hemostasia: torniquetes, vendas compresivas, aplicador Celox®.

⁵ Imagen propia del autor

⁶ Imagen propia del autor



Ilustración 28. Bolsa de hemostasia⁷

Bolsa de cura de heridas: gasas, povidona yodada, agua oxigenada, suero fisiológico estéril, empapador, vendas de algodón, vendas, manta térmica, férulas de dedo, esparadrapo.



Ilustración 29. Bolsa de curas de heridas⁸

Bolsa de sondaje vesical: gasas, povidona yodada, suero fisiológico estéril, empapador, campo estéril, jeringuilla de 10 ml, lubricante urológico, sondas vesicales, guantes estériles, tapón, bolsa colectora.



Ilustración 30. Bolsa de sondaje vesical⁹

Bolsa de sondaje nasogástrico: guantes, lubricante, sondas nasogástricas, bolsa colectora, jeringa de 50 ml, tapón, esparadrapo.

⁷ Imagen propia del autor

⁸ Imagen propia del autor

⁹ Imagen propia del autor




















Ilustración 31. Bolsa de sondaje nasogástrico¹⁰

En la tabla que aparece a continuación, se indica la relación de fabricantes, el modelo de producto sanitario seleccionado para el subsiguiente estudio, así como la página web oficial.

Tabla 8. Listado de productos sanitarios embarcados objeto del estudio

Logotipo del fabricante	Imagen	Producto Sanitario / Nombre del fabricante / Modelo estudiado / Página web corporativa
		Monitor de constantes vitales [28] Welch Allyn Protocol, Inc. Propaq CS Monitor, Modelo 244 www.welchallyn.com
		Desfibrilador Externo Semiautomático (DESA) [29] Philips Healthcare Desfibrilador HeartStart FR2+ www.philips.com
		Medidor de glucosa [30] A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl GlucoMen® LX PLUS www.menarini.com
		Pulsioxímetro [31] Nonin Medical Inc. Pulsioxímetro PalmSAT 2500 www.nonin.com
		Aspirador de secreciones [32] Laerdal Medical Laerdal Suction Unit
		Balón resucitador [33] Resucitadores de Silicona Laerdal www.laerdal.com
		Ventilador de oxígeno [34] Dräger Oxilog 1000 www.drager.com

¹⁰ Imagen propia del autor

		Laringoscopio [35] Heine Quality Equipo de laringoscopio HEINE Classic® www.heine.com
		Cánulas orofaríngeas [36] Intersurgical Ltd. One-piece Guedel airways
		Mascarilla laríngea [37] Intersurgical Ltd. Solus™ Standard laryngeal mask airways
		Tubo endotraqueal [39] Smiths Medical Endotracheal tube www.smiths-medical.com
		Kit de traqueotomía [40] Smiths Medical Mini Tracheostomy Kits www.smiths-medical.com
		Catéter de terapia intravenosa [41] B. Braun Introcan Safety®
		Jeringa [42] B. Braun Jeringa Omnifix
		Aguja hipodérmica [43] B. Braun Sterican®
		Llave de tres pasos [44] B. Braun Llave de tres vías Discofix www.bbraun.es
		Sistema de infusión intravenosa [45] Intrafix® Primeline www.bbraun.es
		Toallita alcohólica [46] Alcohol Pads B. Braun www.bbraun.es
		Guantes de exploración de no estériles [47] Vasco® Nitril light www.bbraun.es
		Pistola de inyección intraósea [48] Persys Medical Bone Injection Gun (BIG) http://ps-med.com

		<p>Guante estéril [49] Paul Hartmann AG Peha-taft Classic Powderfree</p>
		<p>Apósito [50] Paul Hartmann AG Hydrofilm®</p>
		<p>Venda cohesiva [51] Paul Hartmann AG Idealhaft® http://es.hartmann.info</p>
		<p>Esparadrapo [52] Omnifix® E http://es.hartmann.info</p>
		<p>Agente hemostático [53] Medtrade Products Ltd Celox-A™ Applicator www.celoxmedical.com</p>
		<p>Vendaje israelí [54] First Care Products Ltd. Trauma & Hemorrhage Control Wound Dressing http://firstcareproducts.com</p>
		<p>Torniquete [55] Composite Resources Combat Application Tourniquette (CAT) http://combattourniquet.com</p>
		<p>Gasa estéril [56] Texpol Apósito de tejido sin tejer</p>
		<p>Venda de gasa [56] Texpol Venda de gasa orillada www.texpol.com</p>
		<p>Venda de crepé [56] Venda elástica de crepé www.texpol.com</p>
		<p>Bolsa de quemaduras [57] WaterJel Burn Kits WaterJel www.waterjel.com</p>
		<p>Sonda vesical [58] C. R. Bard, Inc. Foley Catheters</p>
		<p>Bolsa de orina [59] Leg bags www.bardmedical.com</p>


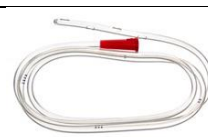








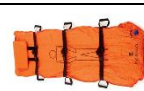


		<p>Sonda nasogástrica [60] Diclisa Sonda levin lavado gástrico</p>
		<p>Sonda de aspiración [61] Sonda de aspiración www.diclisa.com</p>
		<p>Oxígeno medicinal [62] Praxair Technology, Inc. Oxígeno medicinal www.praxair.es</p>
		<p>Collarín cervical [63] Ambu A/S Ambu® Perfit ACE www.ambu.es</p>
		<p>Dispositivo de extricación [64] Ferno-Washington, Inc. Kendrick Extrication Device</p>
		<p>Inmovilizador de cabeza [65] Ferno-Washington, Inc. Model 445 Universal Head Immobilizer</p>
		<p>Colchón de vacío [66] Ferno-Washington, Inc. Model 192 Full-Body Vacuum Mattress</p>
		<p>Férulas de vacío [67] Model AS190 Vacuum Splint Kit www.ferno.com</p>
		<p>Camilla de rescate [68] Gazelle Basket Stretcher www.ferno.com</p>



Ilustración 32. Helicóptero "Súper Puma" realizando un vuelo de Instrucción y Adiestramiento

6.2. Monitor de constantes vitales



Ilustración 33. Monitor de constantes vitales Propaq CS, modelo 244 [28]

Pequeño, ligero y robusto, el Propaq CS es el equipo perfecto para la monitorización continua de las constantes vitales en la cabecera del paciente. El monitor incluye electrocardiografía (ECG), presión arterial no invasiva (PANI), respiración y pulsioximetría (SpO2) tolerante al movimiento. Pantalla a color de gran tamaño con parámetros diferenciados por colores. Selección personalizada de visibilidad de hasta 4 curvas.

Destacar, como se ha indicado, que el monitor lleva incorporado un pulsioxímetro y la correspondiente sonda de captación, por este motivo, y para evitar información redundante, se obviará el análisis del pulsioxímetro individual, fabricado por Nonin Medical Inc.



Ilustración 34. Pulsioxímetro Nonin Medical PalmSAT 2500 [31]

A continuación, se muestra el cuadro de operación del producto, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos del monitor Propaq:

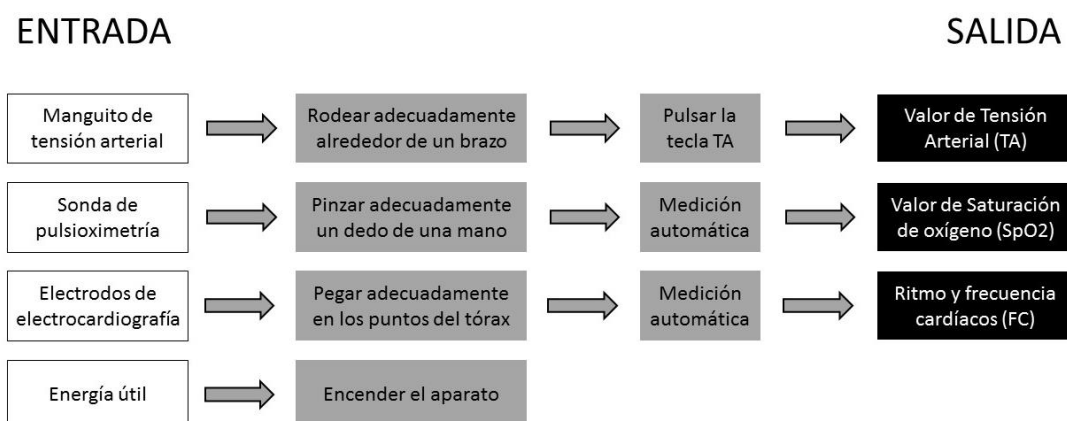
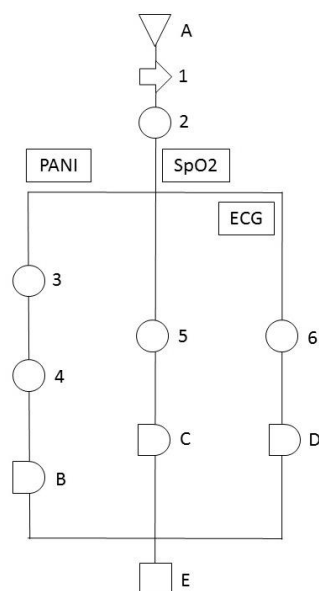


Ilustración 35. Cuadro de operación del monitor Propaq



Símbolos del diagrama	Operaciones
○ ⇨ □ ▽ ⊕	A Almacenamiento del monitor
○ ⇨ □ ▽ ⊕	1 Trasladar el monitor hasta el paciente
● ⇨ □ ▽ ⊕	2 Encender el monitor
● ⇨ □ ▽ ⊕	3 Colocar el manguito de presión
● ⇨ □ ▽ ⊕	4 Pulsar la tecla de toma de presión (TA)
○ ⇨ □ ▽ ⊕	B Esperar que finalice la operación
● ⇨ □ ▽ ⊕	5 Colocar la sonda de pulsioximetría
○ ⇨ □ ▽ ⊕	C Esperar que concluya el análisis
● ⇨ □ ▽ ⊕	6 Colocar los electrodos de ECG
○ ⇨ □ ▽ ⊕	D Esperar que concluya el análisis
○ ⇨ □ ▽ ⊕	E Los resultados se muestran en pantalla

Ilustración 36. Diagramas de flujo y operación del monitor

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. En particular, los datos han sido extraídos de la página web oficial del fabricante, donde están disponibles la guía de referencia rápida, manual de usuario, manual de servicio, hoja de especificaciones y folleto de producto [28]:

	Aplicable S/N/NA	Normas, justificación y procedimientos
I. Requisitos generales		
1. Documentación respecto uso seguro: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas.	S	Manual de usuario
2. Documentación para interpretación y construcción: Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.	S	Manual de usuario
3. Especificación de funciones: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.	S	Manual de usuario
4. Mantenimiento de las funciones durante el ciclo de vida: Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.	S	Manual de usuario
5. Embalaje, transporte y almacenamiento: Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	S	Manual de usuario
6. Comparación de funciones de efectos indeseados: Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	S	Manual de usuario
6 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo X.	NA	

II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas:

7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales».	S	Manual de usuario
7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto.	S	Manual de usuario
7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.	S	Manual de usuario
7.4 Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.	NA	
7.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.	NA	
7.6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.	S	Protección contra goteo: calificación IPX1 según IEC 529

8. Infección y contaminación microbiana:

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.	S	En el manual de usuario hay información sobre limpieza, mantenimiento y conservación
8.2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.	NA	
8.3 Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su puesta en el mercado y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.	NA	
8.4 Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.	NA	
8.5 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).	NA	
8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	NA	
8.7 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.	NA	

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente:

9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.	S	Manual de usuario
--	---	-------------------

9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible:

- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;
- los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión;
- los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;

9.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

S

El dispositivo de medición de CO₂ debe cumplir la norma ISO 8835-3:1997 Sistemas de anestesia por inhalación

S

Manual de usuario

10. Productos con función de medición:

10.1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

S

Manual de usuario

11. Protección contra las radiaciones:

11.1 Requisitos generales:

11.1.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

11.2 Radiación deliberada:

11.2.1 Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

S

Contiene un módulo RLAN aprobado de frecuencia 2402 a 2480 MHz.
Contiene un módulo RLAN aprobado de frecuencia 5150 a 5825 MHz.

11.2.2 Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

NA

NA

11.3 Radiación no intencionada:

11.3.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

NA

11.4 Instrucciones de utilización:

11.4.1 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

NA

11.5 Radiaciones ionizantes:

11.5.1 En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

NA

11.5.2 Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

NA

11.5.3 Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinadas a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

NA

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía:

12.1 Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

S

Versión 3.7X del software

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

S

Servicio postventa

12.2 Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

S

Indicador de estado de batería

12.3 Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

S

Alarmas indicadoras del estado de batería

12.4 Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

S

Información sobre alarmas acústicas y visuales en manual de usuario

12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

S

Manual de usuario

12.6 Protección contra los riesgos eléctricos: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

S

Conexiones del paciente CF aisladas para la aplicación cardíaca directa y protegidas contra desfibrilación

12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos:

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

S

Manual de usuario

12.7.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.

NA

12.7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.

S

Al máximo volumen de alarma, la intensidad no supera los límites establecidos (OSHA HSM 73-1101, 1972)

12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

S

Norma pertinente de seguridad para equipos médicos, IEC EN 60601-1-2:2001

12.7.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

S

Manual de usuario


12.8 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias:

12.8.1 El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

NA

12.8.2 El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.	NA	
Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.		
12.9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos: En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.	S	Información adecuada en el manual de usuario
13. Datos proporcionados por el fabricante:		
13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.	S	Manual de usuario
13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.	S	Manual de usuario
13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:		
a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.	S	Welch Allyn Protocol, Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton, OR 97008-7107 USA
b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.	S	Modelos 242, 244, 246 Versión 3.7X del Software
c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».	NA	
d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.	S	Placa trasera
e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.	NA	
f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.	NA	
g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».	NA	
h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».	NA	
i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.	S	Manual de usuario
j) Las instrucciones especiales de utilización.	S	Manual de usuario
k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.	S	Manual de usuario
l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.	NA	
m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.	NA	
n) Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.	NA	
13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.	S	Manual de usuario
13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.	S	Manual de usuario
13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:		
a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e).	S	Manual de usuario
b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.	S	Manual de usuario

c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.	S	Manual de usuario
d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.	S	Manual de usuario
e) La información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto.	NA	
f) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.	NA	
g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización.	NA	
h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	S	Manual de usuario
i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).	S	Manual de usuario
j) Cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.	NA	
k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.	S	Manual de usuario
l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.	S	Manual de usuario
m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.	NA	
n) Las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.	NA	
o) Los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al apartado 7.4.	NA	
p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.	S	Manual de usuario
q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.	S	Junio de 2008

	<p>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</p> <p><i>ON 0297: DQS Medizinprodukte GmbH (Alemania)</i></p> <p><i>Producto MD 1301 - Dispositivos de monitorización de parámetros fisiológicos vitales</i></p> <p><i>Anexos relacionados: II, V y VI</i></p>
---	---

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es un IPR = 72, indicativo de un riesgo tolerable.

Producto: Propaq CS Monitor, Modelo 244					Clasificación según riesgo: IIb			
Fecha inicio: 24/09/2014		F. de revisión: 07/02/2015			F. aprobación: 30/06/2015			
		Riesgos Potenciales			Estado Actual			
Operación o función	Fallo nº	Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Monitorización cardíaca	0101	Fallo de ECG	ECG ausente	Cable desconectado	3	2	3	18
Monitorización cardíaca	0102	Fallo deriv.: Sustituir electrodos	Derivación ausente	Cable desconectado o electrodo deteriorado	8	3	3	72
Monitorización cardíaca	0103	Fallo varias deriv.	Derivaciones ausentes	Electrodos desconectados	7	2	3	42
Monitorización cardíaca	0104	Fallo de respiración	Problema con RESP	Cable desconectado o electrodo deteriorado	6	2	3	36
Monitorización cardíaca	0105	Señal audible, comprobar electrodos	Contacto deficiente	Electrodos deteriorados	6	2	4	48
Tensión arterial no invasiva	0106	Fuga de aire, revise la manguera	Toma interrumpida	Fugas de aire en la manguera	5	2	3	30
Tensión arterial no invasiva	0107	No se detecta el manguito	Toma interrumpida	Manguito mal ajustado	6	2	4	48
Tensión arterial no invasiva	0108	Manguera retorcida, enderécela	Toma interrumpida	Manguera retorcida	6	2	4	48
Tensión arterial no invasiva	0109	Sobrepresión	Toma interrumpida	Manguera inadecuada	3	2	4	24
Tensión arterial no invasiva	0110	Pulso débil, no se detecta SIS/DIA	Sólo toma tensión media	Aire en el manguito	3	2	3	18
Tensión arterial no invasiva	0111	Artefacto, no se detecta SIS/DIA	Sólo toma tensión media	Movimiento del paciente	5	2	3	30
Tensión arterial no invasiva	0112	No se detectan pulsaciones	Ausencia de toma	Manguito mal ajustado o paciente en shock o arritmias	4	3	3	36
Tensión arterial no invasiva	0113	Presión sanguínea válida ausente	Ausencia de toma	Artefacto por movimiento, modo erróneo o manguera equivocada	3	2	4	24
Tensión arterial no invasiva	0114	Batería baja, PSNI inhabilitada	Ausencia de toma	Voltaje insuficiente	3	2	3	18
Tensión arterial no invasiva	0115	Manguito muy grande para el modo pac.	Ausencia de toma	Manguito o modo paciente incorrectos	4	2	3	24
Pulsioximetría	0116	Sensor de SpO2 defectuoso	Ausencia de toma	Sensor defectuoso o incompatible	1	1	2	2

Pulsioximetría	0117	No se detecta el sensor	Ausencia de toma	Sensor desconectado	3	1	4	12
Impresión de datos	0118	Revise tapa compartimiento de papel	Impresión interrumpida	Tapa frontal abierta	5	1	2	10
Impresión de datos	0119	Batería baja, impresión inhabilitada	Impresión inhabilitada	Bajo voltaje de la batería	4	1	5	20
Impresión de datos	0120	Se terminó el papel	Impresión interrumpida	Fin del papel	4	1	5	20

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 4, con una desviación típica de 0,894.

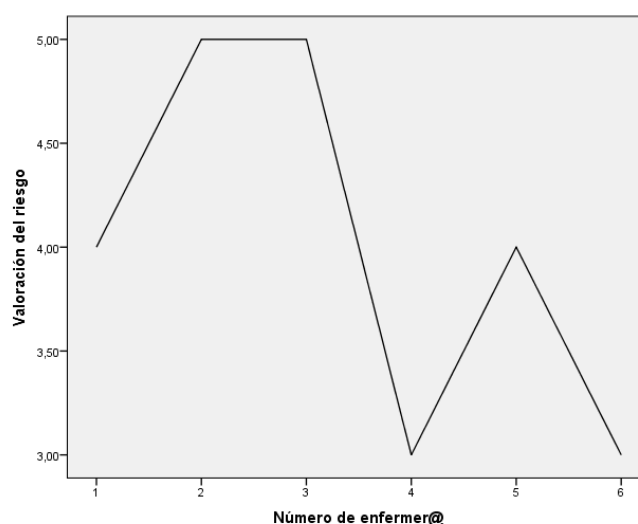


Ilustración 37. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el Propaq CS

6.3. Desfibrilador externo semiautomático (DESA)



Ilustración 38. Desfibrilador HeartStart FR2+ [29]

El desfibrilador externo semiautomático es aquel producto sanitario destinado a analizar el ritmo cardíaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica con la finalidad de restablecer el ritmo cardíaco viable con altos niveles de seguridad. El uso está regulado por el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo.

El desfibrilador HeartStart FR2+ es fácil de utilizar, compacto y eficaz, y suministra la terapia con suma rapidez. Las instrucciones son claras, directas y concisas. En el interesante artículo “Desfibriladores externos semiautomáticos en episodios de parada cardiorrespiratoria” (Cantos Gutiérrez, A.) se puede encontrar extensa información acerca del DESA: marco legal, instrucciones y recomendaciones de uso [69].

Primeramente, se muestra el cuadro de operación del producto, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos del DESA HeartStart FR2+:

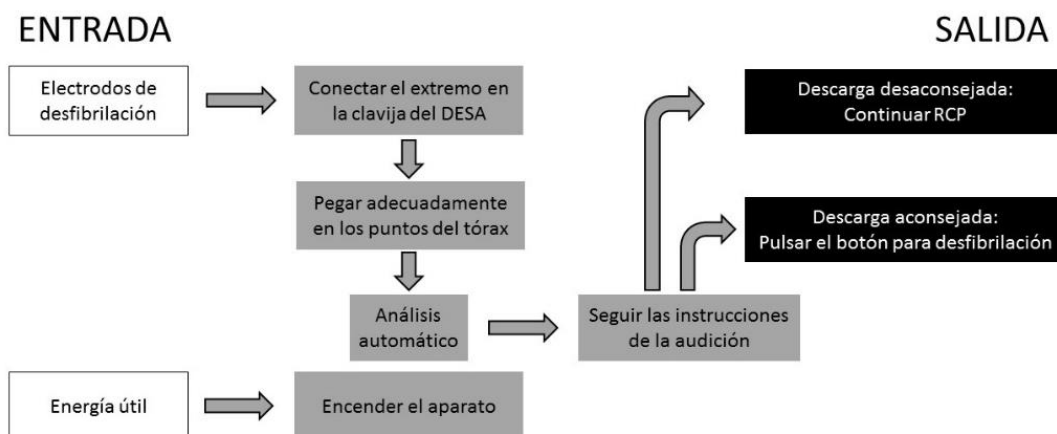


Ilustración 39. Cuadro de operación del DESA HeartStart FR2+

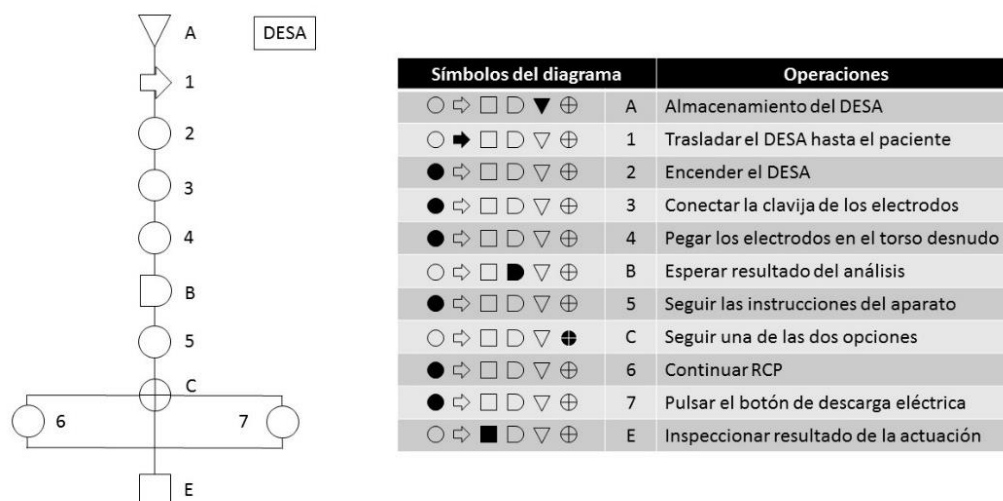


Ilustración 40. Diagramas de flujo y operación del DESA

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. En particular, los datos han sido extraídos de la página web oficial del fabricante, donde están disponibles la guía de referencia rápida, manual de usuario, manual de servicio, hoja de especificaciones y folleto de producto [29]:

	Aplicable S/N/NA	Normas, justificación y procedimientos
I. Requisitos generales		
1. Documentación respecto uso seguro: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas.	S	Manual de usuario
2. Documentación para interpretación y construcción: Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.	S	Manual de usuario
3. Especificación de funciones: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.	S	Manual de usuario
4. Mantenimiento de las funciones durante el ciclo de vida: Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.	S	Manual de usuario
5. Embalaje, transporte y almacenamiento: Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	S	Manual de usuario
6. Comparación de funciones de efectos indeseados: Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	S	Manual de usuario
6 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo X.	NA	

II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas:

7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales».

S Manual de usuario

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

S Manual de usuario

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

S Manual de usuario

7.4 Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

NA

7.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.

NA

7.6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

S A prueba de goteos, conforme a EN60529 clase IPx1

8. Infección y contaminación microbiana:

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

S En el manual de usuario hay información sobre limpieza, mantenimiento y conservación

8.2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

NA

8.3 Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su puesta en el mercado y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.

NA

8.4 Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

NA

8.5 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

NA

8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

NA

8.7 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

NA

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente:

9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

S Manual de usuario

9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible:

- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;
- los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración;
- los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;
- los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

S

Manual de usuario

9.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

S

Manual de usuario

10. Productos con función de medición:

10.1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

NA

10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

11. Protección contra las radiaciones:

11.1 Requisitos generales:

11.1.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

NA

11.2 Radiación deliberada:

11.2.1 Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

NA

11.2.2 Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

NA

11.3 Radiación no intencionada:

11.3.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

NA

11.4 Instrucciones de utilización:

11.4.1 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

NA

11.5 Radiaciones ionizantes:

11.5.1 En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

NA

11.5.2 Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

NA

11.5.3 Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

NA

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía:

12.1 Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

S

Comprobación automática todos los días

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

S

Actualización de software por servicio postventa

12.2 Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

S

Indicador de estado de batería

12.3 Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

NA

12.4 Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

S

Información sobre alarmas acústicas y visuales en manual de usuario

12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

S

Manual de usuario

12.6 Protección contra los riesgos eléctricos: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

S

Protección durante la desfibrilación: Desfibrilación protegida, conexión al paciente tipo BF

12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos:

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

S

Manual de usuario

12.7.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.

S

Cumple la normativa EN1789 aleatoria, ambulancia en carretera

12.7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.

S

El altavoz proporciona mensajes de voz y tonos de advertencia durante el uso normal

12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

S

Norma pertinente de seguridad para equipos médicos, IEC EN 60601-2-4:2002

12.7.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

S

Manual de usuario

12.8 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias:

12.8.1 El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

S Manual de usuario

12.8.2 El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.

S Manual de usuario

Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

12.9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos: En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

S Información adecuada en el manual de usuario

13. Datos proporcionados por el fabricante:

13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

S Manual de usuario

13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

S Manual de usuario

13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.

S Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highw
Bothell, WA, 98021-8431,
EE.UU.

b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

S Manual de usuario

c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».

S Electrodo estéril
desechables

d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

S Placa trasera

e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.

NA

f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.

NA

g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».

NA

h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».

NA

i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

S Manual de usuario

j) Las instrucciones especiales de utilización.

S Manual de usuario

k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

S Manual de usuario

l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.

NA

m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.

NA

n) Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

NA

13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.


S Manual de usuario

13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

NA

13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e).	S	Manual de usuario
b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.	S	Manual de usuario
c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.	S	Manual de usuario
d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.	S	Manual de usuario
e) La información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto.	NA	
f) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.	NA	
g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización.	NA	
h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	S	Manual de usuario
i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).	S	Manual de usuario
j) Cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.	NA	
k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.	S	Manual de usuario
l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.	S	Manual de usuario
m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.	NA	
n) Las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.	NA	
o) Los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al apartado 7.4.	NA	
p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.	S	Manual de usuario
q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.	S	Enero de 2013

	<p>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</p> <p><i>ON 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (Alemania)</i> <i>Producto MD 1302 - Dispositivos de monitorización de parámetros fisiológicos vitales</i> <i>Anexos relacionados: II, III, IV, V y VI</i></p>
---	---

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 315, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Philips HeartStart FR2+					Clasificación según riesgo: IIb			
Fecha inicio: 24/09/2014 F. de revisión: 07/02/2015 F. aprobación: 30/06/2015								
Operación o función	Fallo nº	Riesgos Potenciales			Estado Actual			
		Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Encendido y funcionando	0201	Sustituir la batería	Apagado del DESA	Baja batería	5	9	5	225
Encendido y funcionando	0202	Inserte un cartucho nuevo	DESA no analiza	Ausencia o daño en el cartucho	3	9	5	135
Encendido y funcionando	0203	Presionar los electrodos sobre la piel	Análisis erróneo	Electrodos incorrectamente colocados	7	5	7	245
Encendido y funcionando	0204	Detener todo movimiento	Análisis erróneo	Paciente en movimiento u ondas de radio cercanas	6	5	7	210
Encendido y funcionando	0205	No se administró la descarga	Descarga no realizada	Electrodos incorrectamente colocados o dañados	5	9	7	315
Apagado	0206	Emite un pitido agudo	No se ha completado el chequeo automático	Botón de descarga dañado	3	3	1	9

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 4,167, con una desviación típica de 0,753.

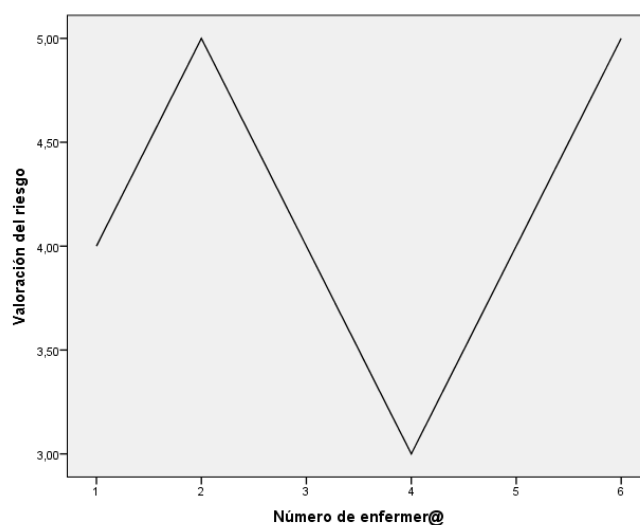


Ilustración 41. Valoración del riesgo por personal de Enfermería del DESA HeartStart

6.4. Medidor de glucosa



Ilustración 42. Glucómetro GlucoMen® LX PLUS [30]

Sistema para el autocontrol de la glucemia capilar (medida de la concentración de glucosa libre en sangre), indicado para autodiagnóstico mediante tira reactiva. La técnica consiste en electroquímica con toma de muestra por capilaridad. Sin ningún tipo de calibración para el usuario. Características [30]:

- Expulsor de la tira reactiva integrado en el medidor, para desechar la tira reactiva una vez usada sin tocarla y con la máxima bioseguridad.
- Tiempo de reacción: 4 segundos.
- Volumen muestra: 0,3 µl.
- Rango de lectura: 10 - 600 mg/dl.
- Sin teclas ni botones. Insertar la tira reactiva y aspirar la muestra.
- Compensación automática mediante un termosensor integrado.

Primeramente, se muestra el cuadro de operación del producto, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos del medidor de glucosa GlucoMen LX Plus:

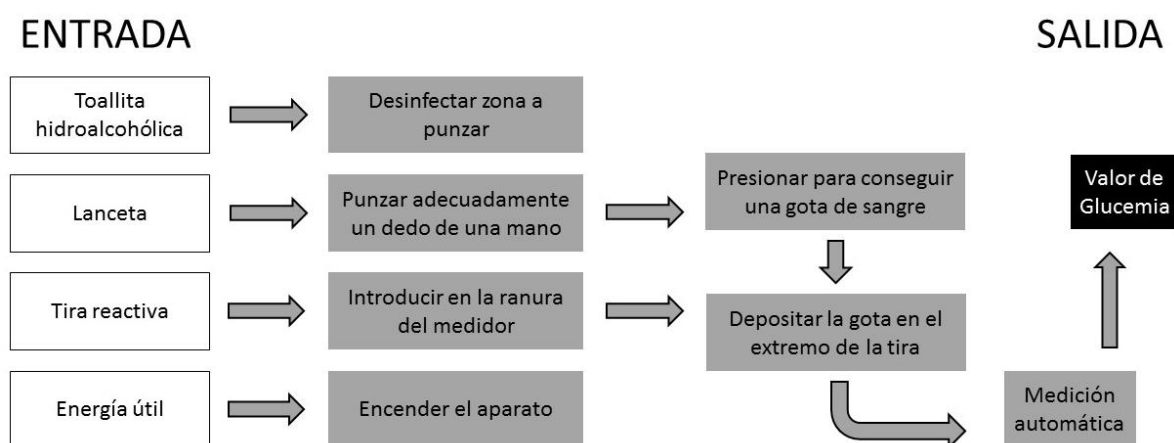


Ilustración 43. Cuadro de operación del glucómetro GlucoMen LX Plus



Ilustración 44. Diagramas de flujo y operación del glucómetro

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. En particular, los datos han sido extraídos de la página web oficial del fabricante, donde está disponible el manual de usuario [30]. Para evitar reiteraciones que provocan la extensión del texto, se suprimen las filas calificadas como “No Aplicable” (NA):

	Aplicable S/N/NA	Normas, justificación y procedimientos
I. Requisitos generales		
1. Documentación respecto uso seguro: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas.	S	Manual de usuario
2. Documentación para interpretación y construcción: Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.	S	Manual de usuario
3. Especificación de funciones: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.	S	Manual de usuario
4. Mantenimiento de las funciones durante el ciclo de vida: Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.	S	Manual de usuario
5. Embalaje, transporte y almacenamiento: Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	S	Manual de usuario
6. Comparación de funciones de efectos indeseados: Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	S	Manual de usuario

II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas:

7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales».

S Manual de usuario

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

S Manual de usuario

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

S Manual de usuario

8. Infección y contaminación microbiana:

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

S En el manual de usuario hay información sobre limpieza, mantenimiento y conservación

10. Productos con función de medición:

10.1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad.

10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

S Manual de usuario

10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía:

12.1 Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

S Manual de usuario

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

S Servicio postventa

12.2 Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

S Indicador de estado de batería

12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

S Manual de usuario

12.6 Protección contra los riesgos eléctricos: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

S Pila botón CR2450 3 V

12.7.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.


S Manual de usuario

12.9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos: En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

S Información adecuada en el manual de usuario

13. Datos proporcionados por el fabricante:

13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.	S	Manual de usuario
13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.	S	Manual de usuario
13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:		
a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.	S	Menarini Diagnostics SRL Via Sette Santi, 3 50131 Firenze - Italia
b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.	S	Manual de usuario
d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.	S	Placa trasera
e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.	S	Manual de usuario
f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.	S	Manual de usuario
i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.	S	Manual de usuario
j) Las instrucciones especiales de utilización.	S	Manual de usuario
k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.	S	Manual de usuario
13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.	S	Manual de usuario
13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.	S	Manual de usuario
13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:		
a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e).	S	Manual de usuario
b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.	S	Manual de usuario
c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.	S	Manual de usuario
d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.	S	Manual de usuario
e) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	S	Manual de usuario
f) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).	S	Manual de usuario
h) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.	S	Manual de usuario
i) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.	S	Manual de usuario
l) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.	S	Manual de usuario
m) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.	S	Septiembre de 2010

	<p>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro</p> <p>ON 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (Alemania) Producto IVD 0309 - Dispositivos de autodiagnóstico: dispositivos de medición de azúcar en sangre Anexos relacionados: IV, V, VI y VII</p>
---	--

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 315, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Menarini GlucoMen		Clasificación según riesgo: Anexo II del RD 1662/2000						
Fecha de inicio: 24/09/2014		F. de revisión: 07/02/2015			F. aprobación: 30/06/2015			
Operación o función	Fallo nº	Riesgos Potenciales			Estado Actual			
		Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Encendido	0301	Símbolo de batería	Duración para 20 mediciones	Batería baja	5	3	9	135
Encendido	0302	E-1	No se realiza la medición	Fallo en el hardware	2	5	9	90
Encendido	0303	E-2	No se realiza la medición	Error en la temperatura de funcionamiento	5	4	9	180
Encendido	0304	E-3	No se realiza la medición	Error en la tira usada	7	5	9	315
Encendido	0305	E-4	No se realiza la medición	Error en la muestra	7	4	9	252
Encendido	0306	Medidor no enciende al insertar tira	No se realiza la medición	Tira mal insertada	7	3	9	189

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 1,5 con una desviación típica de 0,548.

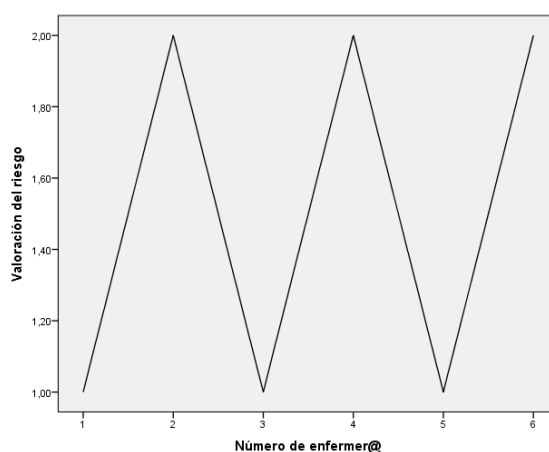


Ilustración 45. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el Glucomen LX

6.5. Aspiración de secreciones

La aspiración de secreciones consiste en la eliminación de las mucosidades respiratorias retenidas, a través de un equipo aspirador especialmente diseñado para este fin. De esta manera se logra mantener la permeabilidad de la vía aérea para favorecer el intercambio gaseoso pulmonar y evitar neumonías causadas por la acumulación de las mismas [70].

Para la correcta realización de la aspiración de secreciones se debe contar con el material seguidamente indicado:



Ilustración 46. Aspirador de secreciones [32]¹¹



Ilustración 47. Sonda de aspiración [61]



Ilustración 48. Guantes de exploración no estériles [47]

El aspirador Laerdal LSU es un aspirador con cargador (AC / DC) incorporado, batería reemplazable sin herramientas, regulador de vacío integrado, manejo con un solo mando, y protegido frente a golpes y salpicaduras de agua.

Primeramente, se muestra el cuadro de operación de proceso, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos del procedimiento de aspiración de secreciones:

ENTRADA

SALIDA

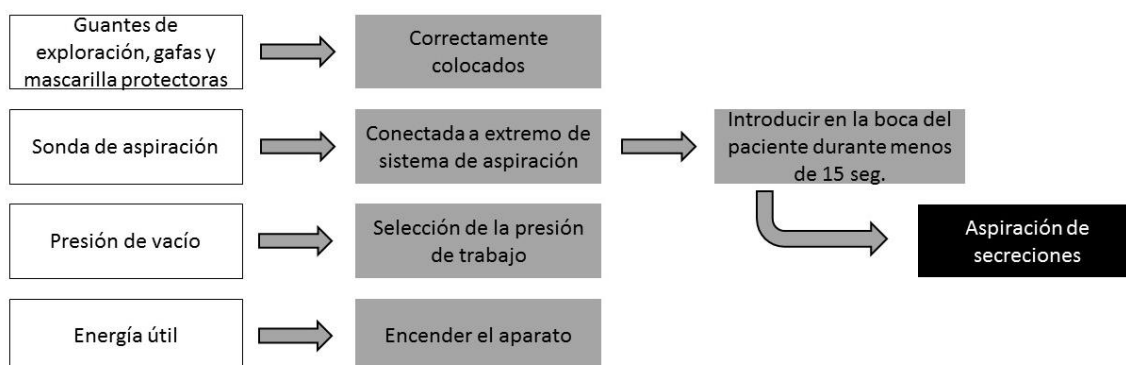


Ilustración 49. Cuadro de operación del proceso de aspiración de secreciones

¹¹ Llegados a este punto, son muchos los productos sanitarios embarcados en un helicóptero de rescate. Por ello, buscando la simplicidad y evitar la extensión innecesaria del texto presente, se hará el análisis normativo de cada apartado seleccionando uno de los productos que interviene en el proceso, destacado en negrita.



Ilustración 50. Diagramas de flujo y operación de la aspiración de secreciones

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. En particular, los datos han sido extraídos de la página web oficial del fabricante, donde está disponible el manual de usuario [32]. Igualmente que en el análisis anterior, se suprimen las filas calificadas como “No Aplicable” (NA):

	Normas, justificación y procedimientos
I. Requisitos generales	
1. Documentación respecto uso seguro: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas.	Manual de usuario
2. Documentación para interpretación y construcción: Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.	Manual de usuario
3. Especificación de funciones: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.	Manual de usuario
4. Mantenimiento de las funciones durante el ciclo de vida: Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.	Manual de usuario
5. Embalaje, transporte y almacenamiento: Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	Manual de usuario
6. Comparación de funciones de efectos indeseados: Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	Manual de usuario
II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación	
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas:	
7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales».	Manual de usuario
7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	Manual de usuario

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

Manual de usuario

7.6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

El grado de protección del chasis ha superado la prueba IP34D

8. Infección y contaminación microbiana:

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

En el manual de usuario hay información sobre limpieza, mantenimiento y conservación

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente:

9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

Manual de usuario

9.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

Manual de usuario

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía:

12.2 Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

Indicador de estado de batería

12.3 Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

Alarmas indicadoras del estado de batería

12.6 Protección contra los riesgos eléctricos: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

Equipo tipo BF, clase II/alimentación interna, conforme a IEC 60601-1

12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos:

Equipo de aspiración para aplicaciones de transporte conforme a ISO 10079-1

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

Manual de usuario

12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

Manual de usuario

12.7.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

13. Datos proporcionados por el fabricante:

13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Manual de usuario

13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

Manual de usuario

13.4 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.

Laerdal Medical AS
Tanke Svilandsgate 30
P.O.Box 377, 4002
Stavanger - Norway

b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

Manual de usuario


d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

Placa trasera

e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.

Manual de usuario

f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.	Manual de usuario
i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.	Manual de usuario
j) Las instrucciones especiales de utilización.	Manual de usuario
k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.	Manual de usuario
13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.	Manual de usuario
13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.	Manual de usuario
13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:	
a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e).	Manual de usuario
b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.	Manual de usuario
c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.	Manual de usuario
d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.	Manual de usuario
h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	Manual de usuario
j) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).	Manual de usuario
k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.	Manual de usuario
l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.	Manual de usuario
p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.	Manual de usuario
q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.	Octubre de 2013

	<p><i>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</i></p> <p><i>ON 0434: DNV GL Business Assurance Norway AS (Noruega)</i></p> <p><i>Producto MD 0101 – Dispositivos no activos para anestesia, emergencia y cuidados intensivos</i></p> <p><i>Anexos relacionados: II y V</i></p>
---	---

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 294, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Laerdal Suction Unit				Clasificación según riesgo: I estéril				
Fecha de inicio: 24/09/2014		F. de revisión: 07/02/2015		F. aprobación: 30/06/2015				
		Riesgos Potenciales			Estado Actual			
Operación o función	Fallo nº	Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Encendido	0401	Indicador de corriente apagado	LSU no funciona con la batería interna	Batería sin carga o mal instalada	5	5	5	125
Encendido	0402	Potencia de aspiración mínima	Aspiración deficiente	Recipiente lleno o tubo de aspiración doblado	7	5	7	245
Encendido	0403	Indicador de vacío señala presión elevada con flujo de aire libre	Exceso de presión	Tubuladura doblada o bloqueada	7	6	7	294
Apagado	0404	LSU no se recarga conectado a corriente	Déficit de batería	Batería defectuosa	3	5	5	75

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 2,67 con una desviación típica de 1,37.

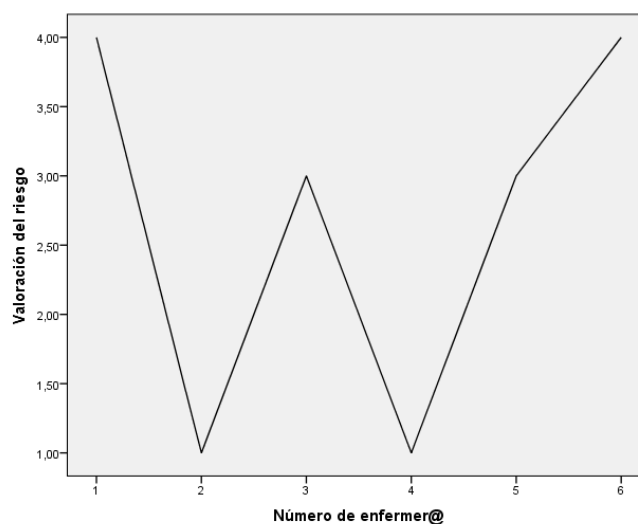


Ilustración 51. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el LSU

6.6. Administración de oxígeno

La oxigenoterapia es una medida terapéutica que consiste en la administración de oxígeno a concentraciones mayores que las que se encuentran en aire del ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxia (falta de oxígeno a nivel celular). El oxígeno utilizado en esta terapia es considerado un fármaco en forma gaseosa, administrado a través de las vías aéreas [70].

En el ámbito estudiado, existen dos posibilidades: administrar oxígeno a través de mascarilla o gafa nasal (el paciente estaría consciente y respirando con normalidad, pero mal oxigenado); o insuflar oxígeno mediante balón resucitador (ventilación manual), haciendo uso también de una cánula orofaríngea o de guedel (el paciente estaría inconsciente) (Ibídem).



Ilustración 52.
Oxígeno medicinal [62]



Ilustración 53. Balón
resucitador y
mascarilla facial [33]



Ilustración 54. Cánula
orofaríngea [36]



Ilustración 55.
Mascarilla de oxígeno
[38]

Como se indicó en el apartado 6.1, en la ilustración 26 aparece la bolsa de respiratorio, en la cual se transportan los productos sanitarios arriba indicados.

Primeramente, se muestra el cuadro de operación del proceso, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos de la administración de oxígeno:

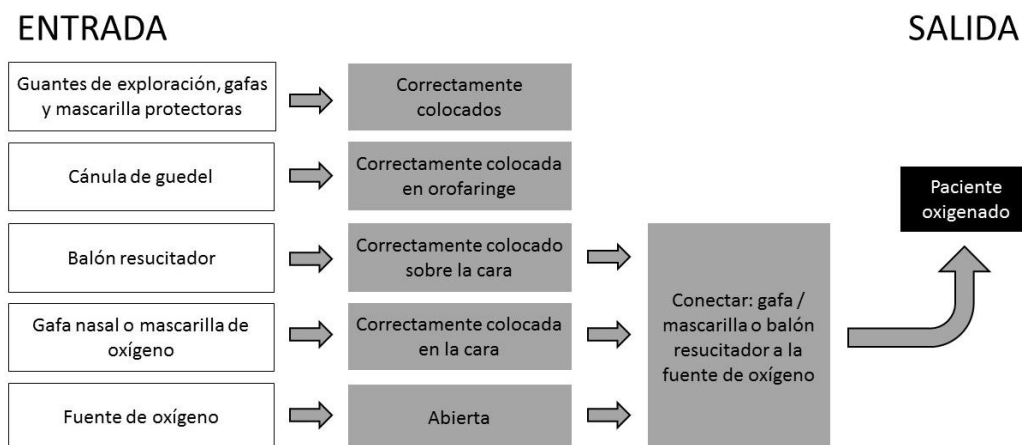
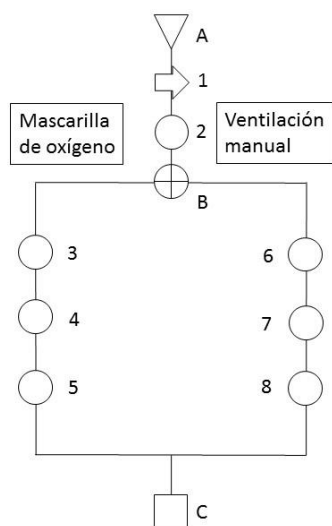


Ilustración 56. Cuadro de operación del proceso de administración de oxígeno



Símbolos del diagrama	Operaciones
○ ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	A Almacenamiento de los productos sanitarios
○ ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	1 Trasladar los productos hasta el paciente
● ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	2 Equipo personal: guantes de exploración, gafas antisalpicaduras y mascarilla facial
○ ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	B Seleccionar una opción ventilatoria
● ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	3 Abrir fuente de oxígeno y seleccionar flujo
● ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	4 Conectar mascarilla/gafa a fuente de oxígeno
● ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	5 Colocar mascarilla/gafa sobre la cara
● ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	6 Introducir cánula de gúedel en la orofaringe
● ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	7 Conectar balón resucitador al oxígeno
● ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	8 Colocar balón sobre la cara e insuflar
○ ⇨ □ ▢ ▴ ⊕	C Comprobar correcta administración de oxígeno

Ilustración 57. Diagramas de flujo y operación de la administración de oxígeno

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. En particular, los datos han sido extraídos de la página web oficial del fabricante, donde está disponible la hoja de instrucciones de uso [38]. Igualmente al análisis anterior, se suprimen las filas calificadas como “No Aplicable” (NA):

Normas, justificación y procedimientos

I. Requisitos generales


1. Documentación respecto uso seguro: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas.	Instrucciones de uso
2. Documentación para interpretación y construcción: Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.	Instrucciones de uso
3. Especificación de funciones: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.	Instrucciones de uso
4. Mantenimiento de las funciones durante el ciclo de vida: Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.	Instrucciones de uso
5. Embalaje, transporte y almacenamiento: Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	Instrucciones de uso
6. Comparación de funciones de efectos indeseados: Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	Instrucciones de uso

II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas:	
7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales».	Instrucciones de uso

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	Instrucciones de uso
7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.	Instrucciones de uso
7.6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.	Instrucciones de uso
8. Infección y contaminación microbiana:	
8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.	Instrucciones de uso
8.3 Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su puesta en el mercado y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.	Instrucciones de uso
8.4 Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.	Instrucciones de uso
8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	Instrucciones de uso
9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente:	
9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones.	Instrucciones de uso
9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible:	
- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;	
- los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión;	Instrucciones de uso
- los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;	
9.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.	Instrucciones de uso
13. Datos proporcionados por el fabricante:	
13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.	Instrucciones de uso
13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.	Instrucciones de uso
13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:	
a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.	Intersurgical (Head Off.) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, Reino Unido
b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.	Instrucciones de uso
c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».	Instrucciones de uso
d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.	Instrucciones de uso

- e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes. Instrucciones de uso
- f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad. Instrucciones de uso
- i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación. Instrucciones de uso
- j) Las instrucciones especiales de utilización. Instrucciones de uso
- k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse. Instrucciones de uso
- 13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables. Instrucciones de uso
- 13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:
- a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e). Instrucciones de uso
- b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados. Instrucciones de uso
- c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura. Instrucciones de uso
- d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos. Instrucciones de uso
- i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera). Instrucciones de uso
- m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar. Instrucciones de uso
- q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso. Agosto de 2014

	<p><i>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</i></p> <p><i>ON 0120 - SGS United Kingdom Limited (Reino Unido)</i> <i>Producto MD 1102 – Dispositivos respiratorios, dispositivos que incluye cámaras hiperbáricas para oxigenoterapia, anestesia por inhalación</i> <i>Anexos relacionados: II, IV y VI</i></p>
---	---

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 360, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Mascarillas de oxígeno					Clasificación según riesgo: I estéril			
Fecha de inicio: 24/09/2014					F. de revisión: 07/02/2015			
					F. aprobación: 30/06/2015			
Riesgos Potenciales					Estado Actual			
Operación o función	Fallo nº	Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Administración activa	0501	Fugas de O ₂	Administración incorrecta	Mal ajuste de conexiones	5	5	9	225
Administración activa	0502	Desconexiones	Administración incorrecta	Tubuladura bloqueada	8	5	9	360
Administración activa	0503	Desajustes	Administración incorrecta	Desajuste involuntario manorreductor	5	5	9	225
Administración activa	0504	Déficit de oxígeno	Administración incorrecta	Baja presión en la botella	3	5	9	135

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 2,67 con una desviación típica de 1,03.

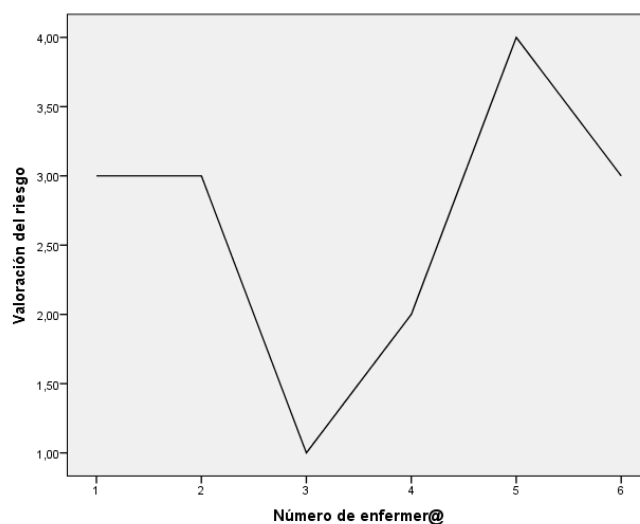


Ilustración 58. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para la mascarilla de oxígeno

6.7. Ventilador – respirador de oxígeno

La ventilación mecánica es una estrategia terapéutica que consiste en remplazar o asistir mecánicamente (a través de un ventilador de oxígeno) la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida [70].

En el mercado existen diferentes productos sanitarios que permiten comunicar las vías respiratorias con el exterior. En el medio estudiado sólo son tres: aislar la vía aérea mediante tubo endotraqueal colocado con ayuda de un laringoscopio (intubación estándar), o bien insertar una mascarilla laríngea (vía aérea difícil), o bien realizar una traqueotomía (vía aérea quirúrgica). En concreto, el último caso es particularmente cruento, complicado en su realización y se considera sólo ante fracaso del resto.



Ilustración 59. Ventilador de oxígeno Oxilog 1000 [34]



Ilustración 60. Laringoscopio [35]



Ilustración 61. Tubo endotraqueal [39]



Ilustración 62. Oxígeno medicinal [62]



Ilustración 63. Mascarilla laríngea [37]



Ilustración 64. Kit de traqueotomía [40]

El Oxylog® 1000 ha sido diseñado para ser utilizado en el exterior, con un funcionamiento intuitivo, sólido y fácil de transportar. Dispone de alarmas sonoras y visuales integradas, que supervisan la presión de las vías respiratorias y la presión de suministro para aumentar la seguridad del paciente. Funciona neumáticamente, de modo que el ventilador no depende de ninguna fuente de alimentación eléctrica [34].

Primeramente, se muestra el cuadro de operación del producto, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos de la ventilación mecánica:

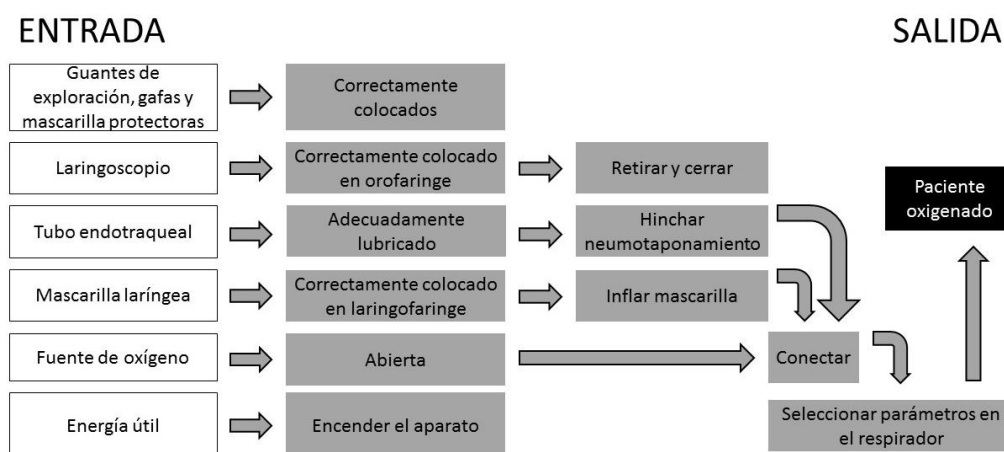
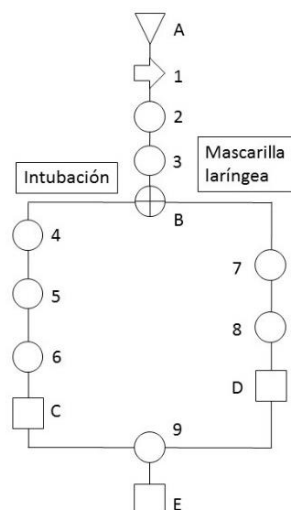


Ilustración 65. Cuadro de operación del proceso de ventilación mecánica



Símbolos del diagrama	Operaciones
○ → □ ▽ ⊕	A Almacenamiento del ventilador
○ → □ ▽ ⊕	1 Trasladar el ventilador hasta el paciente
● → □ ▽ ⊕	2 Equipo personal: guantes de exploración, gafas antisalpicaduras y mascarilla facial
● → □ ▽ ⊕	3 Encender el ventilador y configurar parámetros
○ → □ ▽ ⊕	B Seleccionar una opción ventilatoria
● → □ ▽ ⊕	4 Introducir el laringoscopio abierto
● → □ ▽ ⊕	5 Introducir el tubo endotraqueal lubricado
● → □ ▽ ⊕	6 Inflar el neumotaponamiento del tubo
○ → ■ ▽ ⊕	C Comprobar la correcta colocación del tubo
● → □ ▽ ⊕	7 Introducir mascarilla laríngea lubricada
● → □ ▽ ⊕	8 Inflar la mascarilla laríngea adecuadamente
○ → ■ ▽ ⊕	D Comprobar correcta colocación
● → □ ▽ ⊕	9 Fijar el dispositivo y conectar al respirador
○ → ■ ▽ ⊕	E Auscultar pulmones e inspeccionar parámetros

Ilustración 66. Diagramas de flujo y operación de la ventilación mecánica

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. En particular, los datos han sido extraídos de la página web oficial del fabricante, donde está disponible el manual de usuario [32]. Igualmente que en el análisis anterior, se suprimen las filas calificadas como “No Aplicable” (NA):

Normas, justificación y procedimientos

I. Requisitos generales

1. Documentación respecto uso seguro: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas.
2. Documentación para interpretación y construcción: Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.
3. Especificación de funciones: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.
4. Mantenimiento de las funciones durante el ciclo de vida: Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.
5. Embalaje, transporte y almacenamiento: Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.
6. Comparación de funciones de efectos indeseados: Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

Manual de usuario

Manual de usuario

Manual de usuario

Manual de usuario

Manual de usuario

Manual de usuario

II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas:

- 7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales».

Manual de usuario

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

Manual de usuario

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

Manual de usuario

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente:

9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

Manual de usuario

9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible:

- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;
- los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión;
- los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;

Manual de usuario

10. Productos con función de medición:

10.1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficiente dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto, que serán indicados por el fabricante.

10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

Manual de usuario

10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía:

12.1 Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

Apto para transporte
aéreo según RTCA DO-
160 D, sección 8

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

Servicio postventa

12.4 Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

Alarmas ópticas y
acústicas

12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

Componentes
neumáticos

12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos:

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

Vibración controlada
según MIL STD 810 F,
método 514.5

12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

Manual de usuario

12.7.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

Manual de usuario

12.8 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias:

12.8.1 El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

Manual de usuario

12.8.2 El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.

Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

Manual de usuario

12.9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos: En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

Manual de usuario

13. Datos proporcionados por el fabricante:

13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Manual de usuario

13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

Manual de usuario

13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.

Drägerwerk AG & Co.
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck
Alemania

b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

Manual de usuario

d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

Placa trasera

i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

Manual de usuario

j) Las instrucciones especiales de utilización.

Manual de usuario

k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Manual de usuario

13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

Manual de usuario

13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

Manual de usuario

13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e).

Manual de usuario

b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.

Manual de usuario

c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Manual de usuario

d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.

Manual de usuario

h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Manual de usuario

i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).

Manual de usuario

k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.

Manual de usuario

l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.

Manual de usuario

m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.


Manual de usuario

p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.

Manual de usuario

q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.

2014

	<p>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</p> <p><i>ON 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (Alemania) Producto MD 1102 – Dispositivos respiratorios, que incluyen cámaras hiperbáricas para oxigenoterapia, anestesia por inhalación. Anexos relacionados: II, III, IV, V y VI</i></p>
---	--

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 378, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Dräger Oxilog 1000					Clasificación según riesgo: IIb			
Fecha de inicio: 24/09/2014 F. de revisión: 07/02/2015 F. aprobación: 30/06/2015								
Operación o función	Fallo nº	Riesgos Potenciales			Estado Actual			
		Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Encendido	0601	Alarma: alta presión	Presión en vía aérea sobrepasa límite fijado	Tubuladura doblada	7	5	9	315
Encendido	0602	Alarma: baja presión	Presión en vía aérea no llega al límite fijado	Posibles fugas	7	6	9	378
Encendido	0603	Alarma: concentración baja de oxígeno	Concentración baja de oxígeno	Baja presión en botella de oxígeno	5	5	9	225
Encendido	0604	Alarma: integridad del sistema respiratorio (desconexión)	Desconexión del sistema	Desconexión del sistema	5	5	9	225

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 3,17 con una desviación típica de 1,47.

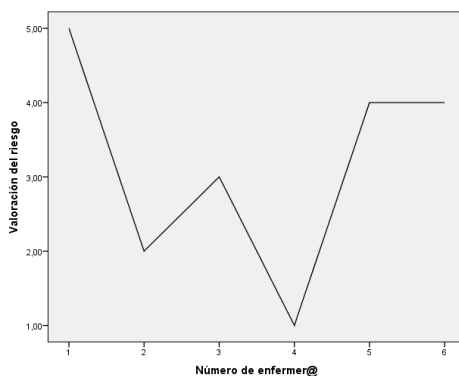


Ilustración 67. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el Oxilog 1000

6.8. Bolsa de terapia intravenosa

La terapia intravenosa (terapia IV) es la administración de sustancias líquidas directamente en una vena a través de una aguja o tubo (catéter) que se inserta en la vena, permitiendo el acceso inmediato al torrente sanguíneo para suministrar líquidos y medicamentos. Puede ser intermitente o continua. Comparada con otras vías de administración, la vía intravenosa es el medio más rápido para transportar soluciones (líquidos) y fármacos por el cuerpo [70].

En el medio estudiado, los productos sanitarios se agrupan y transportan en la bolsa de terapia intravenosa, correspondiente con la ilustración 27, y detallados a continuación:



Ilustración 68. Catéter de terapia intravenosa [41]



Ilustración 69. Llave de tres pasos [44]



Ilustración 70. Sistema de infusión intravenosa [45]



Ilustración 71. Agujas hipodérmicas [43]



Ilustración 72. Jeringa [42]



Ilustración 73. Toallita hidroalcohólica [46]

Primeramente, se muestra el cuadro de operación del proceso, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos de la terapia intravenosa.

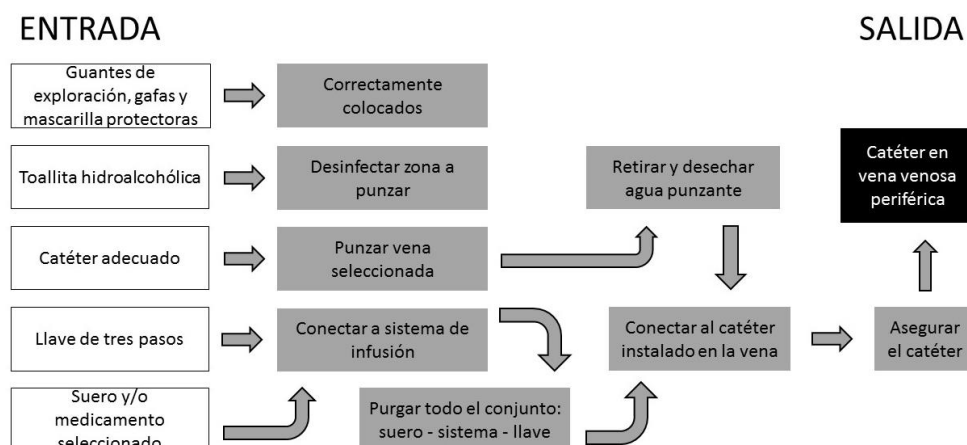


Ilustración 74. Cuadro de operación del proceso de terapia intravenosa



Ilustración 75. Diagramas de flujo y operación de la terapia intravenosa


A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. Como en los análisis anteriores y para evitar extender el texto, se copia sólo el contenido justificativo extraído de la página web oficial del fabricante, donde está disponible una ficha descriptiva del producto [32]:

Catéter periférico de seguridad que evita totalmente el riesgo de pinchazos accidentales, con las siguientes características:

- Incorpora un sistema automático de protección: Un escudo cubre de forma pasiva el bisel de la aguja metálica al retirarla después de la colocación del catéter.
- Cánula intravenosa fabricada en poliuretano, resistente a acodaduras.
- Aguja con bisel trifacetado de pared muy fina permite un diámetro interior mayor aumentando el flujo.
- Cuatro líneas radiopacas incrustadas en el material del catéter.
- Conexiones y asidero diseñados ergonómicamente para permitir técnica de punción con una sola mano. Con indicador de la posición del bisel.
- Pestaña anti-rotación
- Cámara transparente para visualización de sangre con filtro hidrófobo.
- Conexiones de seguridad Luer-Lock.
- Exento de látex y DEHP.

B. Braun se rige por las leyes que regulan la comercialización y fabricación de medicamentos y productos sanitarios, y con el objetivo de garantizar tanto el cumplimiento de la normativa legal vigente como la total seguridad y calidad de sus procesos, dispone de las siguientes certificaciones:

- ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad.
- ISO 13485. Sistema de gestión específico para la industria de productos sanitarios.
- ISO 14001. Sistema de gestión medioambiental.
- OHSAS 18001. Sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales.
- GMP. Normas de correcta fabricación de medicamentos.
- Reglamento 1221/2009. EMAS.

	<p>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</p> <p>ON 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (Alemania) Producto MD 0102 – Dispositivos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis. Anexos relacionados: II, III, IV, V y VI</p>
---	--

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 420, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Braun Introcán Safety					Clasificación según riesgo: IIa			
Fecha de inicio: 24/09/2014 F. de revisión: 07/02/2015 F. aprobación: 30/06/2015								
Operación o función	Fallo nº	Riesgos Potenciales			Estado Actual			
		Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Administración de electrolitos	0701	Ajuste incorrecto	Administración deficiente	Desajuste en las conexiones	7	6	10	420
Administración de electrolitos	0702	Flujo inadecuado	Administración deficiente	Desajuste mando de infusión	5	5	10	250
Administración de electrolitos	0703	Flujo interrumpido	Administración deficiente	Tubuladuras dobladas	7	5	10	350

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 3,33 con una desviación típica de 1,03.

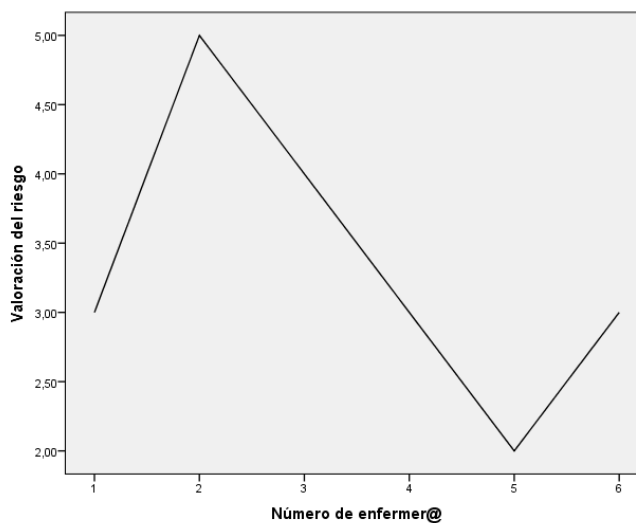


Ilustración 76. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el catéter Introcán

6.9. Inyección intraósea



Ilustración 77. Pistola de inyección intraósea BIG [48]

En la actualidad, se considera el acceso intraóseo (IO) una alternativa eficaz y rápida en los casos en los que el acceso intravenoso es difícil o imposible de conseguir en un tiempo preestablecido (shock grave o en la parada cardiorrespiratoria) [70].

La base teórica del uso de esta vía está basada en que la cavidad medular de huesos largos está ocupada por una rica red de capilares sinusoides que drenan al gran seno venoso central y que permite pasar fármacos y líquidos a la circulación general con una rapidez similar a como lo harían por cualquier otra vena periférica (Ibídem).

El acceso IO puede ser conseguido, generalmente, en 30-60 segundos. Las ventajas principales de la vía IO son la facilidad de aprender la técnica, la rapidez y el alto porcentaje de éxitos en su consecución, que permite la administración de cualquier tipo de fármacos, infundir grandes cantidades de líquidos y las pocas complicaciones que presenta. Las complicaciones se dan en menos del 1% de los pacientes e incluyen fractura tibial, síndrome compartimental de la extremidad inferior, extravasación de medicación y osteomielitis (Ibíd).

Primeramente se ha incluido el cuadro de operación del proceso, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos del procedimiento de inyección intraósea, que es muy similar al de terapia intravenosa.

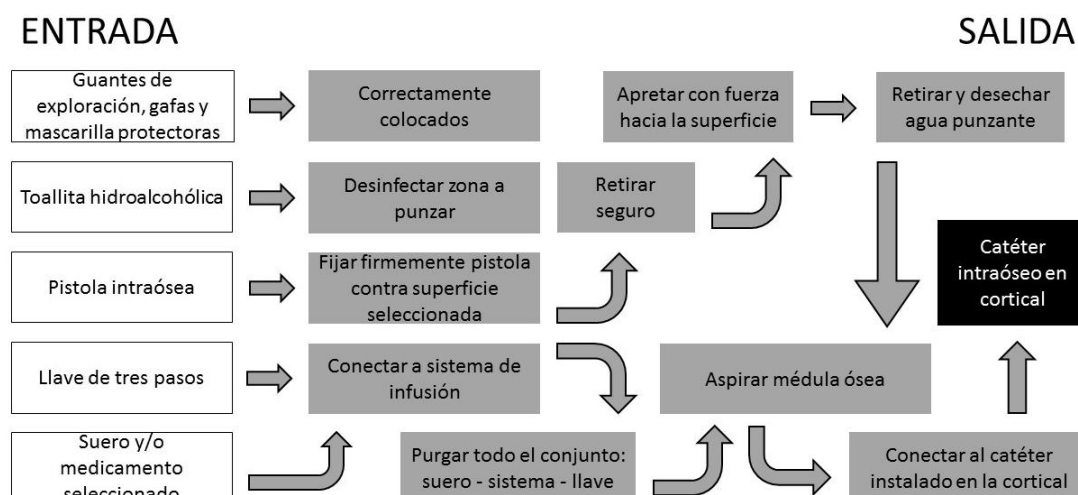


Ilustración 78. Cuadro de operación del proceso de la inyección intraósea




Ilustración 79. Diagramas de flujo y operación de la inyección intraósea

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. Como en los análisis anteriores y para evitar extender el texto, se copia sólo el contenido justificativo extraído de la página web oficial del fabricante, donde está disponible una ficha descriptiva del producto [32]:

Este seguro dispositivo de acceso rápido intraóseo, para el suministro de líquidos y medicamentos a caudales similares a la infusión periférica intravenosa, presenta un mecanismo sencillo y seguro de tipo "position & press". BIG se está convirtiendo rápidamente en el dispositivo de elección para los servicios médicos de emergencia, hospitales, militares, agencias gubernamentales, y entornos tácticos, con las siguientes características:

- Desechable, aguja trocar 15G automática de resorte.
- Rápida curva de aprendizaje rápido para los cuidadores.
- Seguro, confiable, y utilizable en condiciones extremas.
- Listo para usar, no requiere mantenimiento.
- Tamaño de bolsillo: 16,5 x 7,6 cm.
- Ligero: Menos de 100 gramos.
- Vida útil de 5 años.
- Aprobado por la FDA y certificado CE.

	<p><i>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</i></p> <p><i>ON 0473: AMTAC Certification Services LTD (Reino Unido)</i> <i>Producto MD 0102 – Dispositivos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis</i> <i>Anexos relacionados: II, V y VI</i></p>
---	--

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 420, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Bone Injection Gun					Clasificación según riesgo: IIa			
Fecha de inicio: 24/09/2014 F. de revisión: 07/02/2015 F. aprobación: 30/06/2015								
		Riesgos Potenciales			Estado Actual			
Operación o función	Fallo nº	Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Administración de electrolitos	0801	Ajuste incorrecto	Administración deficiente	Desajuste en las conexiones	7	3	10	210
Administración de electrolitos	0802	Flujo inadecuado	Administración deficiente	Desajuste mando de infusión	5	3	10	150
Administración de electrolitos	0803	Flujo interrumpido	Administración deficiente	Tubuladuras dobladas	7	3	10	210
Administración de electrolitos	0804	Seguro colocado	Imposibilidad de inserción	Seguro aún colocado	5	2	10	100
Administración de electrolitos	0805	Incorrecta colocación	Administración deficiente	Catéter insertado erróneamente	7	6	10	420
Administración de electrolitos	0806	Incorrecta colocación	Administración deficiente	Presión escasa en la inserción	7	5	10	350

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 3,17 con una desviación típica de 1,33.

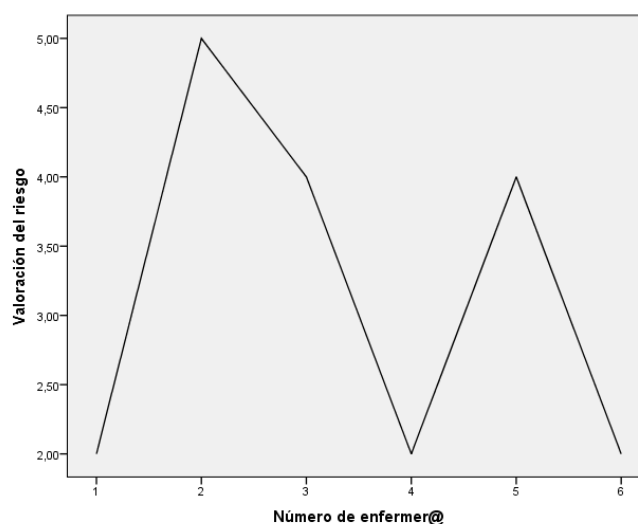


Ilustración 80. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el dispositivo BIG

6.10. Bolsa de hemostasia



Ilustración 81. Guantes de exploración [47]



Ilustración 82. Vendaje israelí [54]



Ilustración 83. Agente hemostático Celox [53]



Ilustración 84. Torniquete CAT [55]

Hemostasia es el conjunto de mecanismos aptos para detener los procesos hemorrágicos; es decir, es la capacidad que tiene un organismo de hacer que la sangre en estado líquido permanezca en los vasos sanguíneos. Permite que la sangre circule libremente por los vasos y cuando una de estas estructuras se ve dañada, permite la formación de coágulos para detener la hemorragia, posteriormente reparar el daño y finalmente disolver el coágulo [70].

En la bolsa de hemostasia (ilustración 28), se guardan los productos destinados a este fin. Primeramente, se muestra el cuadro de operación del producto, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos de las tres opciones de hemostasia:

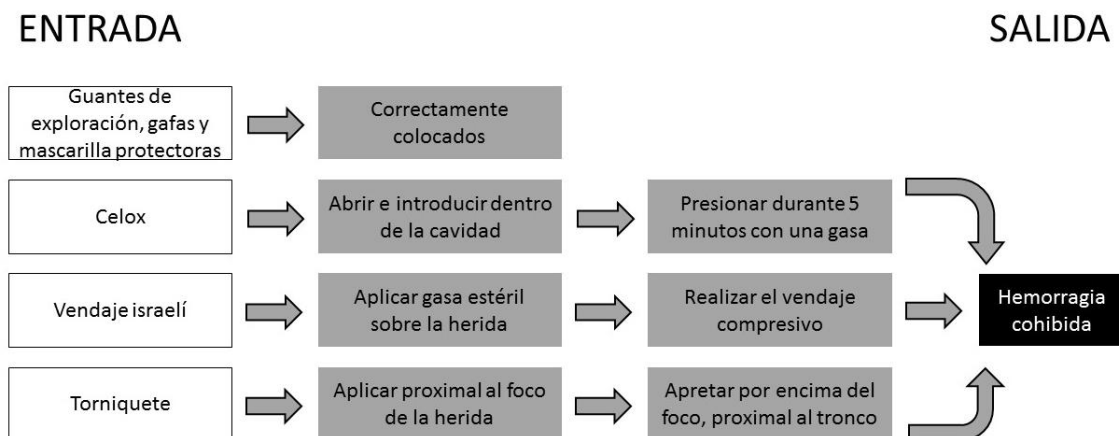
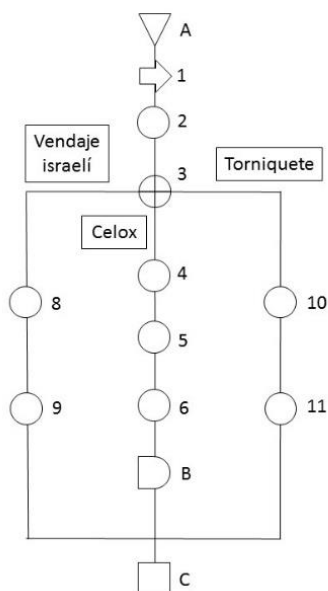


Ilustración 85. Cuadro de operación del proceso de la inyección intraósea



Símbolos del diagrama	Operaciones
○ → □ ▢ ▴ ⊕	A Almacenamiento de los productos
○ → □ ▢ ▴ ⊕	1 Trasladar los productos hasta el paciente
● → □ ▢ ▴ ⊕	2 Equipo personal: guantes de exploración, gafas antisalpicaduras y mascarilla facial
○ → □ ▢ ▴ ⊕	3 Seleccionar uno de los productos
● → □ ▢ ▴ ⊕	4 Introducir el aplicador en la herida
● → □ ▢ ▴ ⊕	5 Presionar para introducir el producto
● → □ ▢ ▴ ⊕	6 Apretar con una gasa 5 minutos
○ → □ ▢ ▴ ⊕	7 Esperar durante 5 minutos
● → □ ▢ ▴ ⊕	8 Colocar vendaje sobre la herida
● → □ ▢ ▴ ⊕	9 Apretar vendaje adecuadamente
● → □ ▢ ▴ ⊕	10 Aplicar proximal al foco de la herida
● → □ ▢ ▴ ⊕	11 Apretar proximal al tronco
○ → □ ▢ ▴ ⊕	C Inspeccionar efectividad de la hemostasia


Ilustración 86. Diagramas de flujo y operación de la inyección intraósea

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. Como en los análisis anteriores y para evitar extender el texto, se copia sólo el contenido justificativo extraído de la página web oficial del fabricante, donde está disponible una ficha descriptiva del producto [32]:

Este producto, de un solo uso, está dirigido a profesionales capacitados calificados en la aplicación de un torniquete. No está pensado para el público en general. Utilice únicamente según las indicaciones de su autoridad sanitaria o bajo la supervisión de un médico. Lea las instrucciones completas para el uso antes de usar este producto. La aplicación inadecuada puede provocar lesiones graves o pérdida de la extremidad. El uso de cualquier torniquete es el último recurso y sólo debe emplearse cuando el sangrado no se puede detener y la situación es peligrosa para la vida.

Características:

- CAT es un pequeño torniquete con un asa que ocluye completamente el flujo de sangre arterial en una extremidad.
- CAT utiliza una banda auto-autoadhesiva y una hebilla con adaptador de fricción para adaptarse a una amplia gama de extremidades, combinados con un sistema de molinete para usar con una sola mano.
- El molinete utiliza una banda interna de movimiento libre capaz de proporcionar verdadera presión circunferencial a una extremidad.

	La Marca CE implica que el dispositivo ha sido autocertificado por el propio fabricante, habiendo satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC.
---	---

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 405, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Combat Application Tourniquette					Clasificación según riesgo: I			
Fecha de inicio: 24/09/2014 F. de revisión: 07/02/2015					F. aprobación: 30/06/2015			
Operación o función	Fallo nº	Riesgos Potenciales			Estado Actual			
		Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
Colocado	0901	Posición incorrecta	Hemorragia activa	Colocación incorrecta	5	7	9	315
Colocado	0902	Presión deficiente	Hemorragia activa	Rotura seguro	3	9	9	243
Colocado	0903	Tiempo excesivo	Isquemia excesiva	Torniquete colocado más de 6 horas	5	9	9	405

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 2,67 con una desviación típica de 1,21.

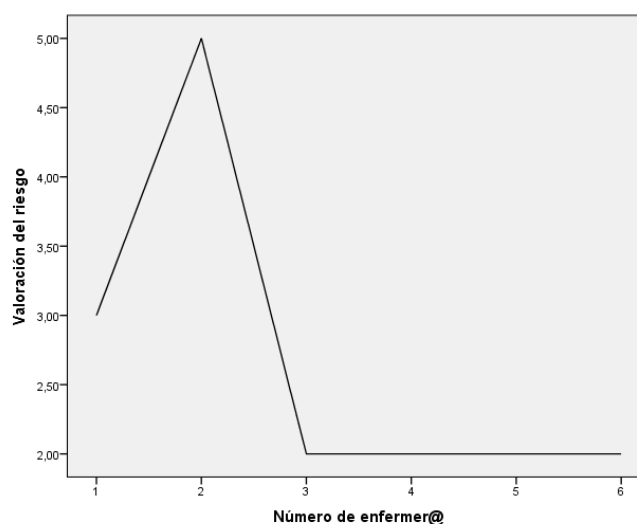


Ilustración 87. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el torniquete CAT

6.11. Bolsa de curas de heridas

Una herida es la pérdida de la continuidad y alteración de los procesos reguladores de las células hísticas. Una buena práctica con relación a estos procedimientos se verá reflejada en una cicatrización rápida, que se encuentre libre de infección y con evolución satisfactoria, con la consiguiente recuperación favorable del paciente [70].

Existen multitud de productos sanitarios dirigidos al cuidado y cura de heridas. En el medio estudiado, el material empleado se transporta en la bolsa de curas de heridas (ilustración 29); aquí se muestra una referencia de los mismos.



Ilustración 88. Gasa estéril [56]



Ilustración 89. Venda de gasa [56]



Ilustración 90. Venda de crepé [56]



Ilustración 91. Apósito [50]



Ilustración 92. Venda cohesiva [51]



Ilustración 93. Esparadrapo [52]

Primeramente, se muestra el cuadro de operación de los productos, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos del procedimiento de cura de heridas:

ENTRADA

SALIDA

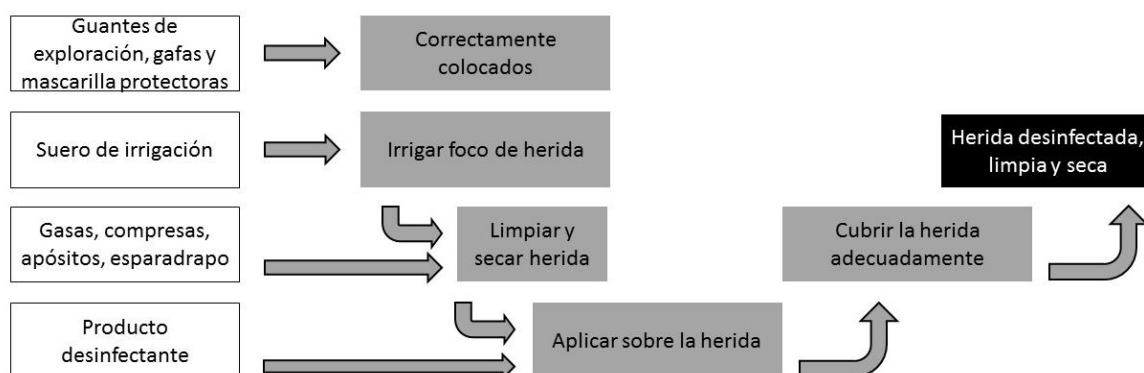


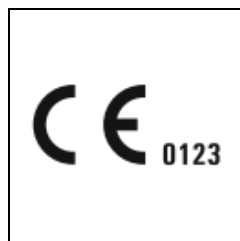
Ilustración 94. Cuadro de operación del proceso de cura de heridas



Ilustración 95. Diagramas de flujo y operación de la cura de heridas

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. Como en los análisis anteriores y para evitar extender el texto, se copia sólo el contenido justificativo extraído de la página web oficial del fabricante, donde está disponible información descriptiva del producto [32]:

Después de una intervención sobre una herida es fundamental su protección. Al mismo tiempo, se debe garantizar una curación sin problemas y un buen control de la misma. Hydrofilm, el apósito autoadhesivo ofrece ambas cosas: resistencia al agua e impermeabilización contra bacterias. Con su suave compresa central, además, proporciona una alta capacidad de absorción. Su film transparente permite siempre un óptimo control visual sobre el estado de la piel perilesional y la cantidad de exudado absorbido por la compresa. Su film de poliuretano semipermeable permite que la piel puede respirar: además de proteger la herida son también permeables al vapor y al aire.

	<p>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</p> <p>ON 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (Alemania)</p> <p>Producto MD 0301 – Vendajes y protección de heridas</p> <p>Anexos relacionados: II, V y VI</p>
---	--

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando un valor de IPR = 90, indicativo de un riesgo tolerable.

Producto: Paul Hartmann Hydrofilm				Clasificación según riesgo: I estéril				
Fecha de inicio: 24/09/2014		F. de revisión: 07/02/2015		F. aprobación: 30/06/2015				
Operación o función	Fallo nº	Riesgos Potenciales			Estado Actual			
		Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
En uso	1001	Apósito descolocado	Infección	Pegamento en mal estado	3	3	10	90

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 1,17 con una desviación típica de 0,41.

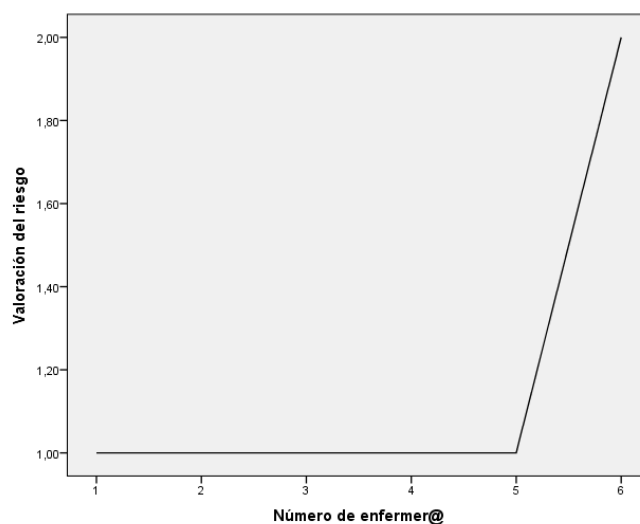


Ilustración 96. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el apósito Hydrofilm

6.12. Bolsa de quemaduras WaterJel



Ilustración 97. Bolsa de quemaduras WaterJel

WaterJel es eficaz, versátil y aprobado para el tratamiento de primeros auxilios para quemaduras, en un entorno pre-hospitalario. Detiene el proceso, enfría la zona quemada para así aliviar el dolor y prevenir más lesiones. Su diseño saca el calor de la quemadura (la energía térmica se extiende sobre toda la superficie del gel); ajustándose el material a la superficie desigual de cualquier quemadura. Está compuesto principalmente de agua desionizada espesada para ayudar a mantenerla en su lugar, también contiene una pequeña cantidad de aceite de árbol de té y un bacteriostático natural [57].

Primeramente, se muestra el cuadro de operación del producto, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos de la bolsa de quemaduras WaterJel:

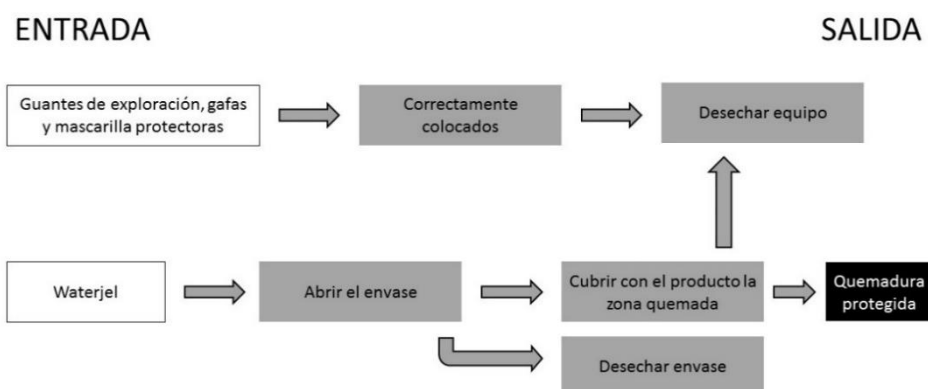


Ilustración 98. Cuadro de operación del WaterJel

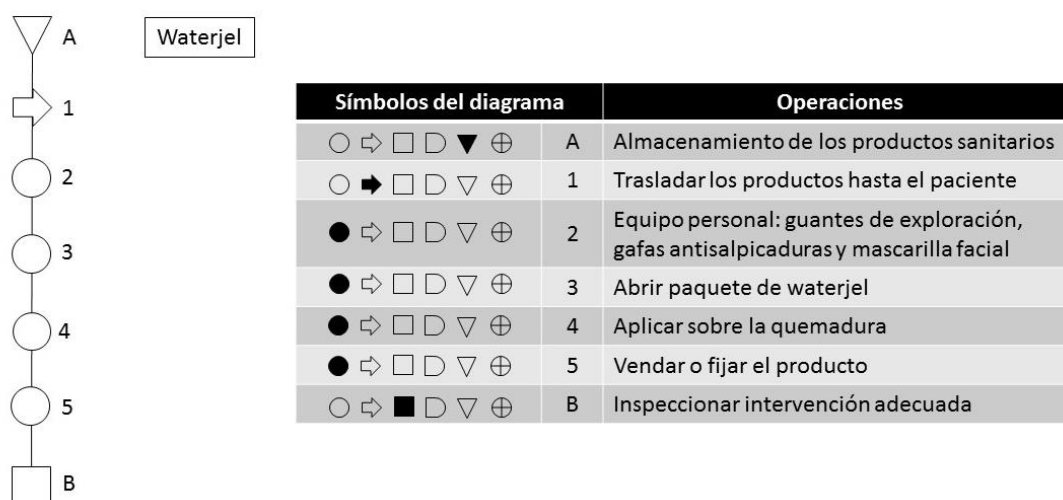



Ilustración 99. Diagramas de flujo y operación del WaterJel

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. Como en los análisis anteriores y para evitar extender el texto, se copia sólo el contenido justificativo extraído de la página web oficial del fabricante, donde está disponible una ficha descriptiva del producto [32]:

WaterJel consiste en gasas de sustrato de lana no estéril con un gel fluido viscoso. El producto está destinado para el tratamiento de primeros auxilios de quemaduras para aliviar el dolor y para proporcionar una barrera contra la contaminación hasta que se proporcione asistencia especializada. El producto WaterJel reúne los siguientes certificados y requisitos:

- EN ISO 13485: 2003.
- CAN / CSA ISO 13485: 2003.
- CE Directiva 93/42 CEE Anexo II.

	<p><i>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</i></p> <p><i>ON 0120 - SGS United Kingdom Limited (Reino Unido)</i> <i>Producto MD 0303 – Otros productos sanitarios para cuidado de heridas</i> <i>Anexos relacionados: II, V y VI</i></p>
---	---

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando un valor de IPR = 90, indicativo de un riesgo tolerable.

Producto: Burn Kits WaterJel		Clasificación según riesgo: I estéril					
Fecha de inicio: 24/09/2014		F. de revisión: 07/02/2015		F. aprobación: 30/06/2015			
		Riesgos Potenciales			Estado Actual		
Operación o función	Fallo nº	Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D
<i>En uso</i>	<i>1101</i>	<i>Apósito en mal estado</i>	<i>Mala evolución</i>	<i>Gel en mal estado</i>	<i>3</i>	<i>3</i>	<i>10</i>
							IPR
							<i>90</i>

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 2,17 con una desviación típica de 1,17.

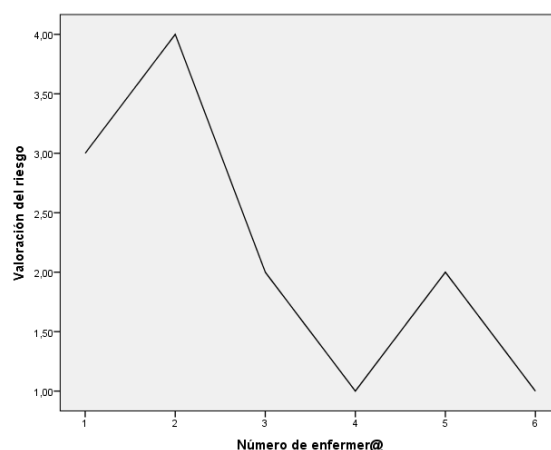


Ilustración 100. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para el kit WaterJel

6.13. Bolsa de sondaje vesical

El sondaje vesical (SV) consiste en la introducción de una sonda por la uretra que se coloca en el cuerpo para drenar y recolectar orina de la vejiga. Es posible recomendar el uso de una sonda si se padece [70]:

- Incontinencia urinaria (escape de orina o incapacidad de controlar al orinar).
- Retención urinaria (ser incapaz de vaciar la vejiga cuando se necesita).
- Cirugía en la próstata o los genitales.
- Otras afecciones: esclerosis múltiple, lesión de la médula espinal o demencia.

A continuación, se muestran los elementos imprescindibles para realizar un sondaje vesical, que en este estudio son transportados en la bolsa de sondaje vesical, ilustración 30, aunque también son necesarias: gasas, una jeringa de 10 cc, una pinza-clamp, povidona yodada y lubricante urológico.



Ilustración 101. Guantes estériles [49]



Ilustración 102. Sonda vesical [58]



Ilustración 103. Bolsa de orina [59]

Primeramente, se muestra el cuadro de operación del proceso de sondaje vesical, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos del sondaje vesical:

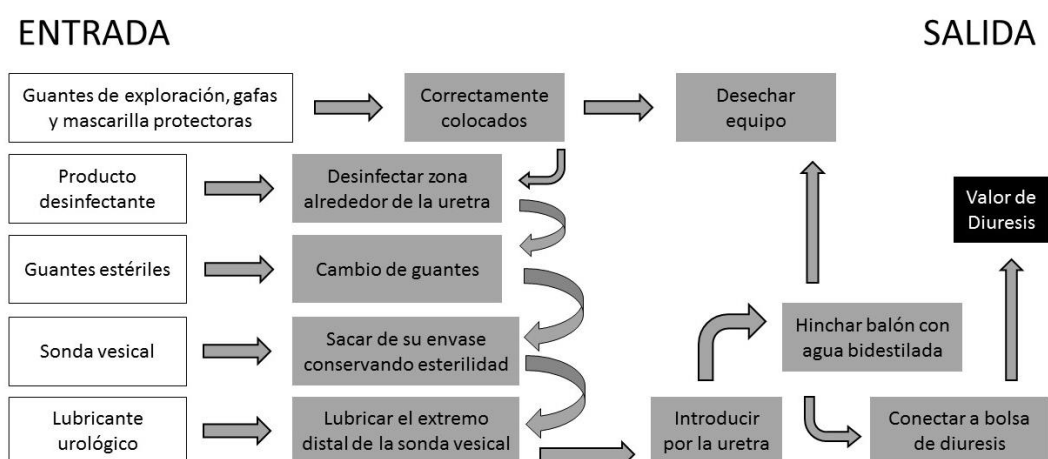



Ilustración 104. Cuadro de operación del sondaje vesical



Ilustración 105. Diagramas de flujo y operación del sondaje vesical

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. Como en los análisis anteriores se copia sólo el contenido justificativo extraído de la página web oficial del fabricante [32]:

BARD se esfuerza continuamente para desarrollar y perfeccionar los productos y servicios que abarcan todo el espectro de la atención urológica avanzada. Ofrece la mayor cartera de catéteres en el mundo, incluyendo catéteres Foley, bandejas Foley, sistemas de recolección, bandejas de riego y catéteres intermitentes y bandejas.

	<p><i>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</i></p> <p><i>ON 0482 – Medcert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GMBH (Alemania)</i></p> <p><i>Producto MD 0101 – Dispositivos no activos para anestesia, emergencias y cuidados intensivos</i></p> <p><i>Anexos relacionados: II, V y VI</i></p>
---	---

Por último, se realiza la gestión de riesgos sanitarios para el producto sanitario según el método AMFE, resultando que el mayor valor obtenido es IPR = 270, indicativo de un riesgo medio, que requiere medidas de minimización.

Producto: Bard Foley Catheters					Clasificación según riesgo: IIa			
Fecha de inicio: 24/09/2014 F. de revisión: 07/02/2015 F. aprobación: 30/06/2015								
		Riesgos Potenciales			Estado Actual			
Operación o función	Fallo nº	Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
En uso	1201	Pérdidas de orina perisonda	Eliminación incorrecta	Sonda obstruida o doblada	6	5	9	270
En uso	1202	Desconexión de sonda	Eliminación incorrecta	Desconexión de sonda a bolsa	5	5	9	225
En uso	1203	Globo deshinchado	Descolocación de la sonda	Rotura del globo	3	7	9	189

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 2,17 con una desviación típica de 1,17.

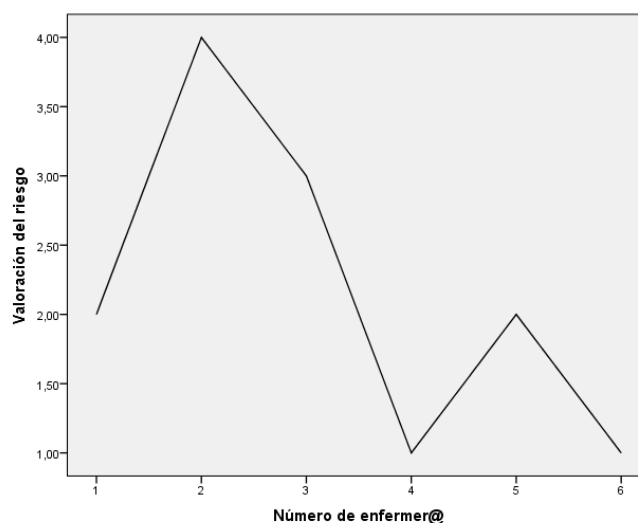


Ilustración 106. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para la sonda Foley

6.14. Bolsa de sondaje nasogástrico

Técnica consistente en la introducción de un tubo flexible (silicona, poliuretano o reflón) en el estómago del paciente a través de las fosas nasales, con la siguiente finalidad [70].

- Toma de muestras del contenido gástrico con fines diagnósticos.
- Vaciar el contenido gástrico mediante drenaje o aspiración.
- Administración de alimentación enteral o medicamentos.
- Prevención de broncoaspiración en pacientes con disminución de conciencia.

En el ámbito de este estudio, el material sanitario se transporta en la bolsa de sondaje nasogástrico (SNG), ilustración 31, con el siguiente material necesario: sonda nasogástrica, lubricante hidrosoluble, guantes no estériles, esparadrapo, jeringa de 50 cc y fonendoscopio.



Ilustración 107. Sonda nasogástrica [60]

Primeramente, se muestra el cuadro de operación del producto sanitario, siguiendo con los diagramas de flujo y procesos del sondaje nasogástrico:

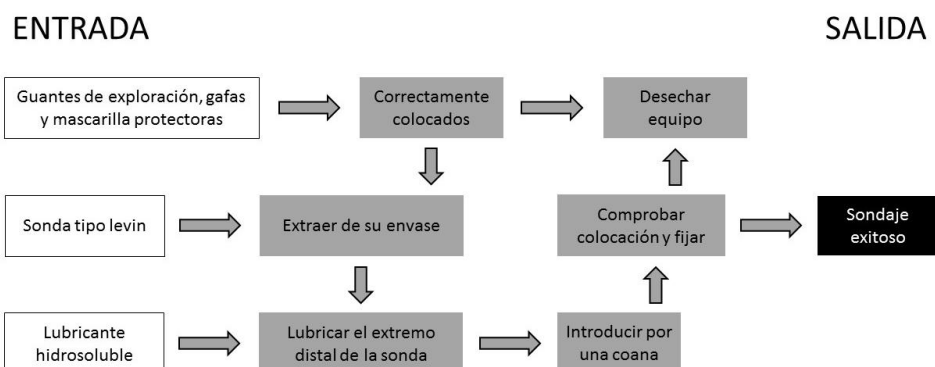



Ilustración 108. Cuadro de operación del sondaje nasogástrico



Ilustración 109. Diagramas de flujo y operación del sondaje nasogástrico

A continuación se realiza el análisis normativo, según los requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009 [4]. Se copia la información justificativa extraída de la página web del fabricante [32]:

Distribuciones Clínicas se dedica a la distribución de material hospitalario, fabricación de sondas, y distribución de productos para laboratorio. El valor añadido de los productos es la calidad y el buen servicio que ofrecen. En el proceso de fabricación se utiliza el plastificante DEHP di-(2-ethylhexyl).

	<p><i>La Marca CE y el Número de Registro del Organismo Notificado implican que el dispositivo ha satisfecho todos los requisitos esenciales de la Directiva europea relativa a dispositivos médicos 93/42/EEC</i></p> <p><i>ON 0318 – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> <i>Producto MD 0101 – Dispositivos no activos para anestesia, emergencias y cuidados intensivos</i> <i>Anexos relacionados: II, III, IV, V y VI</i></p>
---	--

En cuanto a la gestión de riesgos sanitarios según el método AMFE, resulta que el mayor IPR = 252, indicativo de un riesgo medio, que requiere minimización.

Producto: Sonda levin lavado gástrico					Clasificación según riesgo: I estéril			
Fecha de inicio: 24/09/2014		F. de revisión: 07/02/2015		F. aprobación: 30/06/2015				
		Riesgos Potenciales			Estado Actual			
Operación o función	Fallo nº	Modo del fallo	Efecto	Causa del fallo	P	S	D	IPR
En uso	1301	Sonda obstruida	Sonda obstruida	Sonda obstruida o doblada	5	4	9	180
En uso	1302	Sonda descolocada	Sonda descolocada	Apósito despegado	7	4	9	252

A continuación los resultados a la cuestión ¿qué importancia le das al riesgo? Ha resultado una media de 2 con una desviación típica de 0,89.

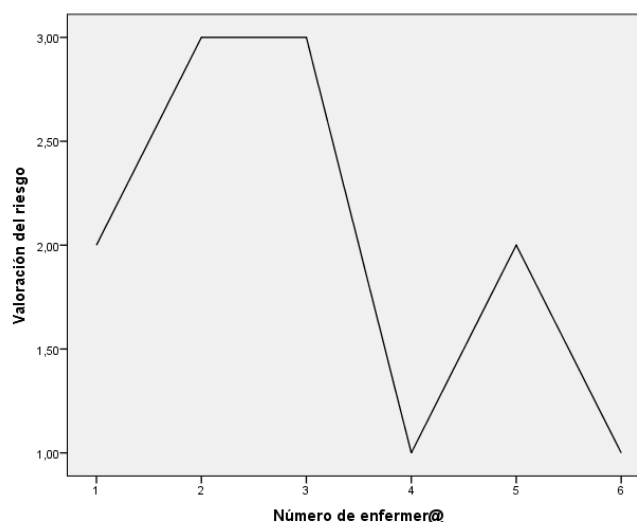


Ilustración 110. Valoración del riesgo por personal de Enfermería para la sonda Levin

6.15. Trazabilidad e incompatibilidades

En este apartado se detallan las especificaciones técnicas del helicóptero Aérospatiale AS-332, y de las condiciones de uso de los productos sanitarios electrónicos. Después se analiza la compatibilidad simultánea al emplear los diferentes productos sanitarios, así como sus limitaciones según las condiciones meteorológicas.

Tabla 9. Especificaciones del AS-332 "Súper Puma" [13]


	
Envergadura	3,38 m
Peso en vacío	4.350 kg
Peso máximo	8.350 kg
Velocidad máxima	310 km/h
Velocidad de crucero	278 km/h
Autonomía	1.119 km (4,5 h)
Planta motriz	Dos motores Turbomeca Makila 1A1 de 1515 HP
Techo de servicio	6.100 m (20.000 ft)
Fecha de operación	En el Ejército del Aire desde 1982
Primer vuelo	13 de septiembre de 1978
Fabricante	Aérospatiale (Airbus Helicopters)

Tabla 10. Condiciones de funcionamiento de los productos sanitarios electrónicos

	Temperatura de funcionamiento (°C)	Altura de funcionamiento (m)	Humedad relativa (%)
Monitor de constantes vitales	0	0	10
	+50	4.572	95
Desfibrilador externo semiautomático	0	0	0
	+50	4.572	95
Medidor de glucosa	+5	0	10
	+45	3.000	90
Aspirador de secreciones	-5	n.d.	5
	+40	n.d.	95
Ventilador de oxígeno	-18	0	15
	+50	4.572	95

El medio habitual del helicóptero es la troposfera (primeros 10 km de la atmósfera). En esta zona, el aire más caliente se encuentra en las zonas más bajas, debido al gradiente vertical de temperatura, consistente en la disminución de temperatura con el aumento de la altura a razón de -6,5°C cada 1.000 m (3.300 ft) de ascenso. Como se puede observar en la siguiente tabla, la presión atmosférica también disminuye con la altitud, ya que disminuye la cantidad de aire por encima y por tanto su peso. A pesar que la concentración de gases en la troposfera se mantiene constante (N 78%, O₂ 21%, Ar 0,9%, otros), los fenómenos comentados provocan

una menor presión parcial de los gases presentes, lo cual se debe tener presente en función del nivel de vuelo para evitar problemas añadidos [71].

Tabla 11. Variación de la temperatura y presión con la altura

Altitud (ft)	Altitud (m)	Temperatura (°C)	Presión atmosférica (mmHg)
0	0	15	760
1.000	300	13	733
3.000	900	9,1	681
6.000	2.000	3,1	610
9.000	3.000	-2,8	543
15.000	5.000	-14,7	429
21.000	7.000	-24,6	350

A pesar de las especificaciones de la aeronave, la altitud de vuelo durante la operación normal suele ser inferior a los 2.000 m. De los datos anteriores se puede afirmar que los productos sanitarios embarcados pueden utilizarse en las condiciones ambientales según las recomendaciones de los fabricantes.

El resto de productos sanitarios no electrónicos no tienen limitaciones de uso, aunque cabe destacar que la variación de presión según la altura sí afecta al buen uso de las siguientes intervenciones: infusión de electrolitos (por vía intravenosa y/o vía intraósea) y sondaje nasogástrico, por lo que se deberían tomar ciertas precauciones. Debido a la menor presión a determinadas alturas, en el primer caso, se recomienda usar manguitos de presión para favorecer la infusión; en el segundo, debido a la expansión de los gases, se recomienda pinzar la sonda o el tubo que conecta a la bolsa recolectora.

Tabla 12. Tabla de incompatibilidad entre productos sanitarios

	Monitor CV	DESA	Glucómetro	Aspirador	Mascarilla O2	Ventilador O2	Catéter IV	Aguja IO	Torniquete	Apósito	Waterjel	Sonda vesical	Sonda NG
Monitor de CV													
DESA	1												
Glucómetro		3											
Aspirador secreción		4											
Mascarilla de oxígeno				10									
Ventilador de oxígeno					11								
Catéter intravenoso		5											
Aguja intraósea		6					14						
Torniquete CAT		7	9				15	17					
Apósito													
Waterjel	2	8			12		16	18	19	20			
Sonda vesical													
Sonda nasogástrica					13								
INCOMPATIBLES			PRECAUCION					COMPATIBLES					

A continuación se particularizan las incompatibilidades indicadas en la tabla anterior:

1. Aunque los dos productos sí pueden usarse simultáneamente, habría que apagar el monitor o desconectar los electrodos del monitor en caso de desfibrilación.
2. Se debe tener la precaución de evitar que los electrodos entren en contacto con el gel del Waterjel para evitar alteraciones en la monitorización.
3. Pueden usarse simultáneamente, salvo en caso de desfibrilación.
4. Pueden usarse simultáneamente, salvo en caso de desfibrilación.
5. Pueden usarse simultáneamente, salvo en caso de desfibrilación.
6. Pueden usarse simultáneamente, salvo en caso de desfibrilación.
7. Pueden usarse simultáneamente, salvo en caso de desfibrilación.
8. Pueden usarse simultáneamente, salvo en caso de desfibrilación. Además, se debe evitar que los electrodos entren en contacto con el gel, pues podrían provocarse dispersión de la energía.
9. Sí pueden usarse simultáneamente, pero se debe realizar la medición de glucemia en otra zona que no tenga colocado un torniquete.
10. Para aspirar secreciones primero se debe retirar la oxigenación mediante mascarilla el tiempo necesario.
11. No pueden usarse ambas formas de oxigenación simultáneamente.
12. Se debe evitar que el gel entre en contacto con la mascarilla.
13. Sí pueden usarse simultáneamente, pero se debe recordar que la sonda provocará un desajuste de la mascarilla en la cara del paciente.
14. Sí pueden usarse simultáneamente, pero se recomienda que cada dispositivo esté insertado en localizaciones diferentes.
15. No debe colocarse un catéter intravenoso en una zona donde exista un torniquete.
16. Se debe evitar que el gel entre en contacto con el catéter.
17. No debe colocarse una aguja intraósea en una zona donde exista un torniquete.
18. Se debe evitar que el gel entre en contacto con el catéter.
19. Se debe evitar que el gel entre en contacto con el torniquete.
20. Se debe evitar que el gel entre en contacto con el apósito.



Ilustración 111. "Súper Puma" aterrizado en una montaña de Gran Canaria

7. Discusión e implicaciones para la práctica

La OMS define la calidad de la asistencia sanitaria como el hecho de "asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso" [72]. En el año 2002, dentro de las medidas para favorecer el uso racional de los medicamentos, estableció que se deberían emitir licencias para los profesionales sanitarios para asegurar que todos sean lo suficientemente competentes para diagnosticar, recetar y dispensar [73].

La preocupación por la mejora de la calidad asistencial en los servicios sanitarios forma parte del lenguaje cotidiano de los profesionales, gestores, políticos y también de los usuarios [74]. En un contexto donde la calidad y la excelencia se perfilan de forma hegemónica como objetivos esenciales de las empresas, no podemos olvidar que el auténtico sentido de una práctica de enfermería de calidad es la aportación única y peculiar del servicio enfermero dentro del sistema sanitario, cuyo interés primordial es la ayuda al individuo y grupos para alcanzar al máximo su función en varios estados de salud [72]. La enfermería como disciplina y los cuidados están impregnados del pensamiento moderno y positivista, siendo sus principales instrumentos la tecnología, la razón y la ciencia, convirtiendo la eficacia, lo objetivo, lo pragmático y lo tangible en elementos imprescindibles y necesarios en nuestra forma de vivir y percibir nuestro entorno y nuestras relaciones [75].

En 1875 entró en vigor en Gran Bretaña, un impuesto para los medicamentos específicos, el timbre de 5 chelines "de patente". Como contrapartida reconocía la existencia legal de estos preparados medicinales; una actitud permisiva frente a esta actividad comercial, que no incluía el control sanitario estatal sobre el producto, salvo para los artículos de probada actividad venenosa, tóxica o peligrosa. En cambio, los países centroeuropeos son pioneros respecto a la intervención de estos preparados por sistemas de control gubernamental [76]. En el mundo existe diversidad legislativa respecto los productos sanitarios, por ejemplo, la India sigue considerando los productos sanitarios como medicamentos [77].

En España, la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, fija, con carácter general, el régimen jurídico al que se encuentran sujetos los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios [78]. Se desarrolla la Ley mediante el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva Europea 93/42/CEE.

Desde el punto de vista de la gestión: "Productos sanitarios son las actividades o procesos que realizan los profesionales o las instituciones sanitarias. Son productos que pretenden satisfacer las necesidades de cuidado y atención de un tipo especial de clientes, los pacientes. Son actividades por las que están dispuestos a pagar un precio, unos honorarios, una póliza o unos impuestos. Son procedimientos complejos, en ocasiones sofisticados, que requieren un conocimiento especializado y que pretenden resolver problemas concretos: alterar el curso natural de las enfermedades, prevenir, curar, rehabilitar" [79].

La correcta utilización del producto sanitario es responsabilidad del centro, que velará sobre la aptitud del personal que va a utilizar los equipos, va a administrar los medicamentos, etc.

Para ello, el fabricante debe poner a disposición del usuario la documentación necesaria actualizada. Consecuentemente, es muy importante que se preserve la cadena de responsabilidad y garantías mediante la documentación de las relaciones entre el fabricante, los representantes nacionales, los distribuidores y personas que intervengan en la comercialización, la puesta en servicio, la instalación y el mantenimiento de los productos; de forma que no queden afectados la seguridad ni el buen funcionamiento del producto, garantizados por el fabricante en la declaración de conformidad y avalados por el marcado CE, tras haber sido objeto de evaluación por los organismos oficiales [80].

Las necesidades de la población respecto a su salud se hacen cada vez más complejas y diversificadas. Este incremento de la sensibilidad y el aumento de la demanda de servicios asistenciales (motivados por el alargamiento de la vida, el incremento demográfico, la inmigración, etc.), obligan a las administraciones a un ineludible aumento del gasto, lo que conlleva rentabilizar al máximo los recursos disponibles. Por tanto, los centros y profesionales han de ser permeables al entorno en que se ubican y para el cual existen, siendo el producto sanitario el conjunto de servicios prestados al usuario y que tienen como fin principal ayudar a la persona que requiere una atención de su salud, sin olvidar al familiar o acompañante. Este producto sanitario será percibido como bueno en la medida en que dé respuesta satisfactoria al problema que originó la demanda de atención [81].

Dentro de esta definición se puede diferenciar la aportación específica del producto enfermero como el “conjunto de actividades cuidadoras decididas por los profesionales de Enfermería y ejecutadas por ellos u otros miembros, en estrecho contacto con cada paciente, para promover y recuperar la salud o reintegrar al individuo en su medio” [82].

Por otra parte, el invento del aeroplano en 1903 por los hermanos Wright supone una transformación del transporte que va a influir en todos los campos de la sociedad. En su rápida evolución, pronto se dan cuenta de las posibilidades de su utilización para labores sanitarias. El ambiente bélico de principios de siglo y la militarización de la sociedad de esta época posibilitan el desarrollo del transporte aéreo sanitario en el ámbito militar [83] [84].



Ilustración 112. Rescate de un participante de la carrera Transvulcania en la isla La Palma

Teniendo todo lo anterior en cuenta, se encuentran además las siguientes opiniones expertas sobre los productos sanitarios analizados y embarcados en un helicóptero de búsqueda y salvamento. Dichas opiniones han analizado diversos problemas, y ofrecen diferentes mejoras para ofrecer una mejor calidad al usuario final:

- El guante es el equipo de protección individual más utilizado en los hospitales. El material del que se compone, sus características y su regulación varían según la función para la que se diseña, siendo el látex uno de los materiales más utilizados. Tras años de experiencia sobre su uso se observa que produce reacciones adversas, que van desde la dermatitis de contacto hasta la anafilaxia [85].
- Para el Propaq Monitor como para el DESA, se propone intensificar las alarmas visuales, pues las acústicas en vuelo son inútiles, atenuándolas por la noche.
- Se han encontrado propuestas de sistemas para la detección preliminar de corazones defectuosos, basado en la relación entre el electrocardiograma (ECG) y señales del fonocardiograma [86]. También la novedosa espectroscopia de infrarrojo cercano se ha convertido en una tecnología prometedora, entre otros, para la monitorización de glucosa en sangre [87]. Así mismo, la saturación parcial de oxígeno en la sangre arterial (SpO₂) proporciona información sobre la adecuación de la función respiratoria, y puede evaluarse de forma no invasiva por oximetría de pulso, que se basa en impulsos fotopletismográficos en dos longitudes de onda [88].
- También existe el problema de la contaminación de tiras reactivas envasadas en vial multiusos y la posible contaminación cruzada. El uso del envase individual de tiras reactivas previene la exposición ambiental a humedad y otras sustancias, garantizando el correcto funcionamiento de la misma hasta la fecha de caducidad, minimizando también el riesgo de resultados incorrectos debidos a contaminación. Por último, su uso redunda en una disminución de los costes al disminuir el riesgo de contaminación cruzada y poder usarse sólo las que son necesarias [89].
- Sobre los desfibriladores externos semiautomáticos, son seguros y efectivos, pudiendo ser usados tanto por personal sanitario como por personas legas en la materia. Para aumentar el éxito de esas intervenciones es importante la implementación de cursos de formación de diversos niveles de complejidad. El uso por personal lego hace que sea posible la desfibrilación varios minutos antes de que llegue la ayuda profesional y, por ello, se recomienda llevar a cabo programas de acceso público al DESA con tiempos de respuesta rápidos, pues hay estudios que demuestran que se consigue una alta supervivencia. Por ello que debe considerarse la implantación de programas en espacios públicos (como aeropuertos, espacios deportivos, oficinas, casinos y aviones) [69]. Paradójicamente, esto contrasta con el restrictivo uso que se hace del citado aparato en vuelo, ya que por normativa, se debe certificar previamente a su uso cualquier elemento que se instale en un medio de transporte aéreo. Esto significa que para usarlo en vuelo en un helicóptero de rescate, previamente debe haberse certificado que ese modelo no interfiere con la aviónica de ese modelo de helicóptero. En nuestro caso, el DESA no está certificado para el modelo de helicóptero del servicio, por tanto, aunque se dispone de ese producto, no puede emplearse en vuelo, aunque sí en tierra.
- En el proceso de selección de medicamentos y productos sanitarios, debe tenerse en cuenta la composición del envase y la línea de infusión. Así se evitan incompatibilidades con el material del envase o de su administración y se asegura su

estabilidad. También, para garantizar niveles plasmáticos idóneos, es muy importante la selección correcta del producto sanitario que lo va a administrar” [90]. Respecto a la infusión de electrolitos a regímenes de vuelo elevados, se recomienda el uso de manguitos presurizadores, así como evitar los sueros envasados en vidrio [71].

- Respecto a la ventilación mecánica, el autor ha concluido que el oxígeno entregado era considerablemente diferente del seleccionado, lo que sugiere la necesidad de mejorar los procedimientos de control de calidad para estas máquinas [91].
- Sobre los dispositivos BIG® y CAT®, recomendar la importancia de la formación previa a su uso, e insistir en la dificultad existente por la noche respecto la identificación de hemorragias [18].
- Respecto a la logística, se deben de tener todos los productos sanitarios almacenados y debidamente identificados teniendo que tener claramente descrito: lote, fecha de caducidad y referencia en el caso necesario para asegurar su correcta retirada en caso de alerta. Para el adecuado almacenamiento de los productos afectados por la alerta, es necesario saber y tener adecuadamente identificada la zona de productos no conformes [92].

Complementariamente, en este listado se recogen los riesgos de dispositivos médicos relacionados con su uso incorrecto o con errores humanos, por lo que se advierte de la necesidad de tomar las medidas oportunas, que pasan por la cualificación profesional del personal encargado del mantenimiento y uso de esta tecnología:

- Insistir en el uso adecuado en la configuración de las alarmas de los sistemas de información médicos [92].
- Precisión de los datos de funcionamiento: el equipo deberá mantener la precisión establecida por el fabricante o superior [93].
- Alarma de alimentación: los equipos alimentados a partir de la red de alimentación deberán dar una alarma audible en caso de desconexión o fallo de la red (Ibíd).
- Los equipos que utilizan una fuente de alimentación interna deberán dar una advertencia audible y visible 30 minutos antes de que cese el abastecimiento por agotamiento de la batería. Al menos 3 minutos antes del agotamiento total de la batería el equipo debe dar una advertencia visible y audible continua (Ibíd).
- Alarma de obstrucción: los equipos deberán incorporar un mecanismo de alarma que avise de la obstrucción en el juego de administración (Ibíd).
- Alarma de detección de aire: los equipos deben incorporar un mecanismo de detección de burbujas de aire para evitar posibles riesgos por embolia gaseosa (Ibíd).
- Alarma de recipiente vacío: los equipos deben incorporar una alarma indicativa que se está acabando el líquido de perfusión (Ibíd).
- Colocar marcas o etiquetas con número de registro (Ibíd).
- Mejorar la formación sobre los productos sanitarios en los diferentes estudios oficiales (técnicos, auxiliares, enfermeros, y médicos) [94]. Esta formación es complementaria con actividades de simulación clínica [95] [96].
- Realizar registros de comprobación y revisión de los productos sanitarios antes de iniciar la jornada laboral [70] [97].
- Por último, si acontece un riesgo derivado notificarlo a la AEMPS [21].

Así mismo, para la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC), la obsolescencia de la tecnología sanitaria (un equipo se considera antiguo a los 8 años de vida)

sigue siendo un tema pendiente para el Sistema Nacional de Salud. Recuerda la importancia de evaluar el impacto de la producción de la tecnología sanitaria, las formas de trabajo, los costes de utilización, la vida útil de los equipos, sus sistemas y fungibles asociados, la retroalimentación de todo el sistema (es decir, aprender de los proveedores, de otros hospitales, de nuestros propios errores, etc.), y compartir los resultados. Denuncia que actualmente no se aprovechan los equipos electromédicos obsoletos o dañados, pues existen equipos que pueden darse de baja de un hospital y servir para otro departamento, para otro centro nacional o, para uno internacional. En este sentido, la trazabilidad, el aprovechamiento de los sistemas, materiales componentes (electrónicos, mecánicos, hidráulicos, eléctricos, etc.) de la ingente tecnología sanitaria que se desecha en los hospitales y centros sanitarios en España y que deberían ser reutilizados y centralizados en almacenes de obsolescencia tecnológica, se ha incluido en la parte formativa a desarrollar en el próximo Título de Grado Superior en Electromedicina Clínica [93] [98].

Los productos sanitarios son bienes con un efecto directo sobre la vida humana. Exigen una inversión considerable y muchas veces tienen altos costos de mantenimiento. Por lo tanto, es esencial que todos los establecimientos sanitarios adopten un programa de mantenimiento para los productos sanitarios, adecuadamente planificado y gestionado, para que los equipos sean fiables y estén disponibles cuando se los necesita (procedimientos diagnósticos y para el tratamiento y seguimiento de los pacientes). Además, un programa de este tipo prolonga la vida útil de los equipos y minimiza los costos relacionados con su posesión. Este mantenimiento se puede dividir en dos principales categorías: inspección y mantenimiento preventivo (las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y previenen averías o fallas), y mantenimiento correctivo (las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos, por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.) [99].



Ilustración 113. Helicóptero "Súper Puma" realizando una pronunciada ascensión

8. Conclusiones y propuestas de mejora

La Norma UNE-EN ISO 14971:2012 proporciona un proceso para la gestión de riesgos asociados a los productos sanitarios, facilitando la aplicación de medidas de mejora. Con esta referencia, el objetivo es analizar la gestión de riesgos que se ha realizado a los productos sanitarios embarcados en un helicóptero de búsqueda y rescate del Ejército del Aire, cumpliendo con las especificaciones demandadas por los estándares internacionales sobre la gestión del producto sanitario. Complementariamente, comprobar el cumplimiento de la legislación vigente relacionada con el producto sanitario en el puesto de trabajo.

Para ello, se ha planteado la hipótesis de trabajo siguiente: A pesar de que los equipamientos sanitarios del helicóptero AS-332 “Súper Puma” cumplen con los requisitos de haber obtenido un marcado CE individual y característico para este tipo de productos y disponer de instrucciones para su uso, en condiciones especiales (Sanidad Militar) no cubren completamente con las expectativas de seguridad, higiene y ergonomía.

La legislación esencial que ha sido consultada y manejada es la siguiente:

- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- Orden Ministerial 62/2012, de 10 de septiembre, sobre las normas para valorar la aptitud médica de personal de las Fuerzas Armadas con responsabilidad de vuelo.
- Instrucción General 60-15, de 20 de diciembre de 2011, del Mando de Personal del Ejército del Aire, sobre normas que regulan las funciones, responsabilidades y relaciones del médico de vuelo y del enfermero de vuelo.
- Norma UNE-EN ISO 13485:2013, Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Norma UNE-EN ISO 14971:2012, Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

En diversos apartados, este documento presenta una base teórica fundamental, como visión de conjunto, para conocer los aspectos que rigen respecto a la normativa que deben satisfacer los productos sanitarios en cuanto a su gestión de riesgos.

Progresivamente, se ha planteado el objetivo y la hipótesis asumida, así como la motivación del análisis, se ha indicado el puesto laboral sobre el cual se realiza el trabajo, matizando la misión y razón de ser de la unidad en que está encuadrado. Posteriormente, tras definir y clasificar los productos sanitarios, se ha introducido la normativa y la declaración de conformidad, descrito los procesos y actividades, y analizado los requisitos esenciales y la gestión de riesgos.

Reiterando lo indicado en el apartado en el apartado 5.7 “Requisitos esenciales: Análisis normativo de equipos”, un fabricante o empresa comercializadora puede optar por una de estas dos vías equivalentes para solicitar la certificación y marcado CE de un producto sanitario antes de ponerlo en distribución y venta en un país de la Unión Europea: o bien cumple con lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE, o bien cumple con la Norma UNE-EN ISO 13485:2013.

En este trabajo se ha realizado el estudio completo a 13 productos sanitarios, obteniendo las siguientes conclusiones:

- Todos los elementos identificados cumplen con la definición de producto sanitario señalada en la Directiva 93/42/CEE [6]: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
 - diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
 - regulación de la concepción,y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios [4].
- En todos los casos se ha presentado un cuadro individual de operación de procesos y productos, así como un diagrama de flujo (representación mediante imágenes) y un diagrama de procesos (el texto que los describe más abiertamente) de los distintos productos sanitarios, para el reconocimiento y definición de los procesos y actividades en los que participan.
- Todos los productos sanitarios embarcados en el helicóptero de trabajo de búsqueda y rescate del Ejército del Aire, cuentan con el marcado CE característico [21]. Por tanto, o bien cumplen los requisitos esenciales de la normativa vigente, o han satisfecho la norma UNE correspondiente, lo cual es equivalente.
- Se ha realizado la gestión de riesgos según el método AMFE. Este método evalúa las deficiencias que puede ocasionar un mal funcionamiento de un servicio o producto [26]. Permite priorizar las acciones encaminadas a minimizarlas o eliminarlas mediante una metodología simple y sistemática que aborda problemas, preocupaciones, desafíos, errores y fallas con el fin de buscar respuestas para su mejora. Concretamente, todos los productos tienen un Índice de Prioridad del Riesgo inferior a 432, por lo que los diferentes riesgos se consideran medios o bajos, necesitando en algunos casos medidas de minimización.
- Asimismo, se ha invitado a diferentes profesionales sanitarios a que participen y valoren la gravedad de los diferentes riesgos, con el siguiente fruto: para los productos o procedimientos que implican mayor trascendencia en cuanto a la salud, la gravedad del riesgo se ha valorado como más importante; mientras que procedimientos menos importantes o con menor repercusión para la salud se han calificado con una importancia entre normal y escasa.

- Respecto al apartado de trazabilidad, se extrae que la mayoría de los productos sanitarios se pueden utilizar de manera combinada simultáneamente.

Respecto a la hipótesis planteada para el desarrollo de este trabajo, es necesario destacar que el helicóptero AS-332 “Súper Puma” entró en servicio en 1982, es muy versátil, y se puede configurar el habitáculo interior tanto para transporte de pasajeros como de pacientes (uno/dos tumbados, varios sentados), sin existencia de toma de corriente [71]. Lo cual nos añade las siguientes conclusiones:

- Cuanto mayor sea el número de pacientes transportados, tanto menor será la calidad asistencial que se les puede ofrecer.
- Asimismo, todos los productos embarcados se pueden emplear con seguridad según el manual de uso de los fabricantes en operaciones de vuelo según las siguientes condiciones:
 - En vuelos de Instrucción y Adiestramiento: techo inferior a 3.000 metros. Si el vuelo fuera nocturno, se deberá contar con iluminación individual adecuada que no provoque deslumbramiento a los pilotos.
 - En misiones reales: techo inferior a 3.000 metros, recambios de baterías para los productos electrónicos, botellas de oxígeno suficientes según el cálculo de gasto, recambio de material fungible. También, si el vuelo fuera nocturno, se deberá contar con iluminación individual adecuada que no provoque deslumbramiento a los pilotos.

Como conclusión final, afirmar que los resultados obtenidos han sido muy satisfactorios. Se quiere destacar que seguir la normativa vigente y el método AMFE para el análisis de productos sanitarios y la gestión de riesgos, imprime seguridad de cara al profesional sanitario y también para el paciente, futuro receptor de los cuidados.



Ilustración 114. Evacuación de un pescador que faenaba en aguas del Océano Atlántico

9. Presupuesto

Dentro de este apartado se ofrece una idea aproximada de cuál ha sido el proceso de ejecución del proyecto, contabilizando la duración de cada una de las tareas para realizar un presupuesto y cuantificar el valor económico de las mismas. En su realización se han necesitado diferentes recursos, desde humanos a informáticos (ya sea software o hardware). Esta serie de recursos implican un coste de utilización y mantenimiento que se debe reflejar en el presupuesto total del proyecto.

Todo el proceso de ejecución del proyecto ha tenido una duración aproximada de 9 meses, siendo iniciado el día de la asignación, el 24 de septiembre de 2014, y finalizado el 30 de junio de 2015. Durante este periodo se han desarrollado las tareas representadas cronológica y esquemáticamente en el diagrama de Gantt siguiente.

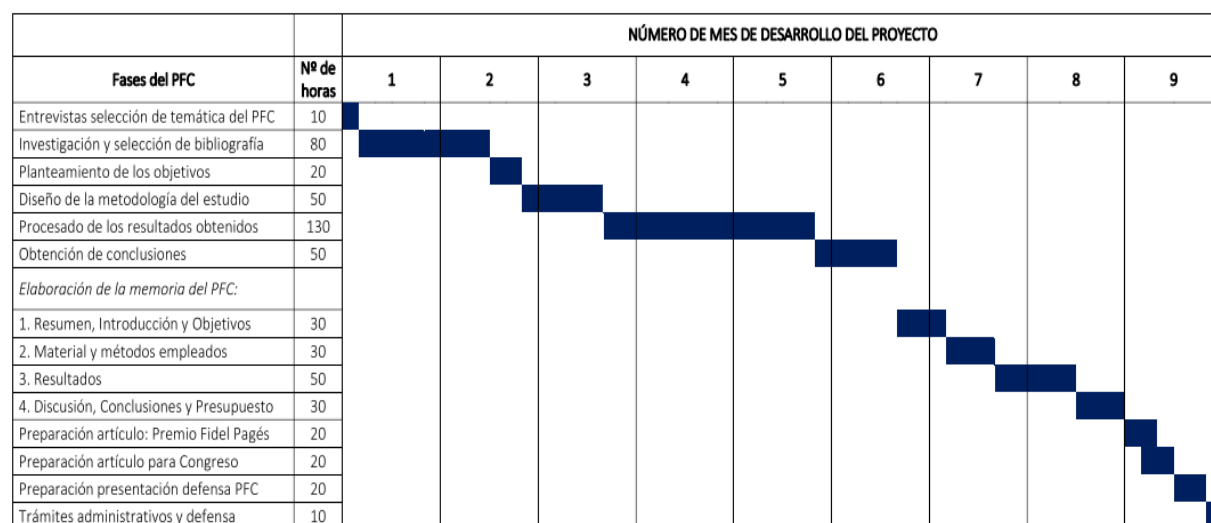


Ilustración 115. Diagrama de Gantt mostrando las fases del PFC

A continuación se asignan las horas estimadas a cada fase de desarrollo en el conjunto del proyecto:

1. Entrevistas selección de temática del PFC: 10 horas.
2. Investigación y selección de bibliografía: 80 horas.
3. Planteamiento de los objetivos: 20 horas.
4. Diseño de la metodología del estudio: 50 horas.
5. Procesado de los resultados obtenidos: 130 horas.
6. Obtención de conclusiones: 50 horas.
7. Elaboración de la memoria del PFC: 140 horas.
8. Preparación artículo: Premio Fidel Pagés: 20 horas.
9. Preparación artículo para Congreso: 20 horas.
10. Preparación presentación defensa PFC: 20 horas.
11. Trámites administrativos y defensa: 10 horas.

Una vez se ha concretado la duración de las actividades realizadas durante el proyecto, se puede calcular el número total de horas invertido por el alumno en realizar el proyecto, que resulta aproximadamente unas 550 horas de dedicación.

Suponiendo un precio por hora trabajada de Ingeniero Junior de 25 €/hora, se obtiene un total de 13750 €. Además de la mano del alumno, hay que considerar la realizada por la tutora del proyecto. Aparte de las tutorías, se deberían añadir las horas invertidas en tener la idea inicial, en diseñar los borradores y tablas, así como facilitar la documentación inicial. Se pueden estimar unas 100 horas de trabajo. Considerando que el coste horario de un Ingeniero Sénior es de 50 €/hora, sale un total de 5000 €.

También habría que considerar unos costes materiales que comprenden desde el ordenador hasta los programas utilizados. Aquí se considera que el precio del ordenador más los programas ofimáticos asciende a 1000 €, siendo la amortización del total de 5 años. Como el proyecto ha durado menos de un año aproximadamente, el coste sería de 150 €.

Si el proyecto fuese realizado como labor de consultoría, habría que añadir unos costes generales derivados de la realización del proyecto (principalmente instalaciones, servicios comunes y fungibles). Suponiendo que fuera un 20% del total de los costes anteriores, como referencia, ascendería a 3780 €. El resumen de costes globales se puede ver en la siguiente tabla, con un total 22680 €.

Tabla 13. Coste total

ACTIVIDAD	Núm. Horas	€/Hora	Coste (€)
Ingeniero Junior	550	25	13750
Ingeniero Sénior	100	50	5000
Gastos materiales			150
Gastos generales (20%)			3780
TOTAL			22680

El presupuesto total de este proyecto asciende a la cantidad de 22680 €.

Leganés, a 30 de Junio de 2015

El Ingeniero Projectista

Fdo. Pedro Pablo Herrera González

10. Bibliografía

1. Montero Vázquez, J.M., *Editorial*. Sanidad Militar, 2012. **68**(2).
2. Bel Blesa, A., *La odontología forense en las Fuerzas Armadas: Una asignatura pendiente*. Sanidad Militar, 2011. **67**(4): p. 375-380.
3. *Orden Ministerial número 54/90, de 31 de julio, por la que se regula la denominación, composición y uso de los uniformes correspondientes al Cuerpo Militar de Sanidad*. 1990, Boletín Oficial de Defensa: Madrid.
4. *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*. 2009, Boletín Oficial del Estado: Madrid.
5. *Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas*. 2007: Diario Oficial de la Unión Europea. p. 21.
6. *Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios*. 1993, Diario Oficial de las Comunidades Europeas: Luxemburgo.
7. *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. 2006, Boletín Oficial del Estado: Madrid. p. 28122-28165.
8. Orbañanos Peiro, L., *El desarrollo profesional en la Enfermería Militar*. Sanidad Militar, 2012. **68**(1): p. 61-62.
9. *Orden Ministerial número 380/2000 de 26 de diciembre, por la que se crea y aprueba el uso de los distintivos para los miembros del Cuerpo Militar de Sanidad*. 2001, Boletín Oficial de Defensa: Madrid. p. 180.
10. Errasti, F., *Principios de gestión sanitaria*. 1996, Madrid.
11. *Ejército del Aire (Ministerio de Defensa)*. 2013 14/01/2015]; Available from: www.ejercitodelaire.mde.es.
12. *Decreto de 17 de junio de 1955 por el que se crea el Servicio de Búsqueda y Salvamento Aéreo*. 1955, Boletín Oficial del Ministerio del Aire: Madrid. p. 628-629.
13. Sánchez Méndez, J., *Vade et tu fac similiter. La historia del helicóptero en el Ejército del Aire*. 2013, Madrid.
14. Navarro Suay, R., et al., *Despliegue y capacidades sanitarias en la región oeste de Afganistán (provincia de Badghis y Herat) de agosto a noviembre 2012*. Sanidad Militar, 2013. **69**(1): p. 48-60.
15. Maimir, F. and A. Hernández, *Metodología y material en el transporte sanitario militar en área de operaciones*. Medicina Militar, 2006. **62**(1): p. 32-38.
16. Betegón, A., *Evacuación sanitaria en área/zona de operaciones*. Medicina Militar, 2006. **62**(3): p. 159-161.
17. Munayco Sánchez, A., R. Navarro Suay, and M. de Nicolás Álvarez, *Modelo español de MEDEVAC. Experiencia en Afganistán*. Sanidad Militar, 2012. **68**(3): p. 182-184.
18. Munayco Sánchez, A., F. Tabla Hinojosa, and A. García Noguera, *Simulación clínica en vuelo para el manejo del paciente crítico en aeroevacuación avanzada y táctica en Afganistán*. Sanidad Militar, 2013. **69**(3): p. 210-212.
19. *UNE-EN ISO 14971:2012. Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*, A.E.d.N.y. Certificación, Editor. 2012: Madrid. p. 106.
20. *Canarias en cifras*. 2014, Instituto Canario de Estadística: Las Palmas de Gran Canaria.
21. *Guía para la aplicación de la legislación de productos sanitarios*. 2001, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

22. *Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro*. 1998, Diario Oficial de las Comunidades Europeas: Luxemburgo.
23. *Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"*. 2000, Boletín Oficial del Estado: Madrid.
24. *Reglamento 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establece los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado, relativos a la comercialización de los productos*. 2008, Diario Oficial de la Unión Europea: Bruselas.
25. *UNE-EN ISO 13485:2013. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*. 2013, Asociación Española de Normalización y Certificación: Madrid.
26. DeRosier, J., et al., *Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System*. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2002. **28**(5): p. 248-267(20).
27. *Guidelines for Failure Models and Effects Analysis for Medical Devices*. 2003, Ontario: Dyadem Press.
28. *Welch Allyn Protocol*. 2014; Available from: <http://www.welchallyn.com/en/products/categories/patient-monitoring/continuous-monitoring-systems/propaq-cs-monitor.html>.
29. *Philips Healthcare*. 2014; Available from: http://www.healthcare.philips.com/es_es/products/resuscitation/products/FR2plus/index.wpd.
30. *Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite*. 2015; Available from: <http://www.menarinidiag.es/Productos/Autocontrol-de-la-glucemia/GlucoMen-LX-Plus>.
31. *Nonin Medical Inc*. 2015; Available from: <http://www.nonin.com/PalmSAT2500>.
32. *Laerdal Medical*. 2015 07/02/2015]; Available from: <http://www.laerdal.com/es/LSU>.
33. *Laerdal Medical*. 2015 08/02/2015]; Available from: <http://www.laerdal.com/es/doc/117/Resucitadores-de-Silicona-Laerdal>.
34. *Drägerwerk AG & Co*. 2015; Available from: http://www.draeger.com/sites/es_es/Pages/Hospital/Oxylog-1000.aspx.
35. *Heine Quality*. 2015; Available from: <http://www.heine.com/es/PRODUCTOS/CUADRO-DE-PRODUCTOS/Laringoscopios/Equipos-de-laringoscopio-HEINE-Classic-R-F.O>.
36. *Intersurgical Ltd*. 2015 06/02/2015]; Available from: <http://www.intersurgical.com/products/airway-management/one-piece-guedel-airways>.
37. *Intersurgical Ltd*. 2015 07/02/2015]; Available from: <http://www.intersurgical.com/products/airway-management/solus-standard-laryngeal-mask-airways>.
38. *Intersurgical Ltd*. 2015 08/02/2015]; Available from: <http://www.intersurgical.com/products/oxygen-and-aerosol-therapy/adult-venturi-mask-kit>.
39. *Smiths Medical*. 2015 08/02/2015]; Available from: <http://www.smiths-medical.com/catalog/tracheal-tubes/disposable-cuffed-endotracheal-tubes/endotracheal-tube.html>.
40. *Smiths Medical*. 2015 07/02/2015]; Available from: <http://www.smiths-medical.com/catalog/cricothyrotomy-kits/mini-trach-ii-cricothyrotomy/portex-mini-trach-ii-1.html>.
41. *B. Braun*. 2014 02/02/2015]; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xsl/products.html?id=00020742190000000306&prid=PRID00001011>.

42. *B. Braun*. 2014 06/02/2015]; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xsl/products.html?id=00020742190000000300&prid=PRID00003173>.
43. *B. Braun*. 2014 04/02/2015]; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xsl/products.html?id=00020742190000000297&prid=PRID00000511>.
44. *B. Braun*. 2014 05/02/2015]; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xsl/products.html?id=00020742190000000278&prid=PRID00000591>.
45. *B. Braun*. 2014 03/02/2015]; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xsl/products.html?id=00020742190000000557&prid=PRID00003006>.
46. *B. Braun*. 2014 07/02/2015]; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xsl/products.html?id=00020742190000000123&prid=PRID00000160>.
47. *B. Braun*. 2014 08/02/2015]; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xsl/products.html?id=00020742190000000145&prid=PRID00006442>.
48. *Persys Medical*. 2013; Available from: <http://ps-med.com/product/adult-bone-injection-gun/>.
49. *Paul Hartmann AG*. 2014 05/02/2015]; Available from: <http://in.hartmann.info/160877.php>.
50. *Paul Hartmann AG*. 2014 06/02/2015]; Available from: http://es.hartmann.info/Hydrofilm_plus.php.
51. *Paul Hartmann AG*. 2014 08/02/2015]; Available from: <http://es.hartmann.info/19626.php>.
52. *Paul Hartmann AG*. 2014 07/02/2015]; Available from: http://es.hartmann.info/Omnifix_E.php.
53. *Medtrade Products*. 2015; Available from: <http://www.celoxmedical.com/eur/eurproducts/eurproductscelox-a/>.
54. *First Care Products*. 2011; Available from: <http://firstcareproducts.com/hemorrhage-control/fcp02>.
55. *C.A.T.* 2013; Available from: <http://combattourniquet.com/applications/military/>.
56. *Texpol*. 2014; Available from: <http://www.nuestrofolleto.es/txpol/MailView/>.
57. *WaterJel*. 2015; Available from: <http://www.waterjel.com/professional-products/emergency-burn-care/burn-kits/>.
58. *C. R. Bard, Inc.* 2013 07/02/2015]; Available from: <http://www.bardmedical.com/products/urological-drainage/foley-catheters/>.
59. *C. R. Bard, Inc.* 2013 08/02/2015]; Available from: <http://www.bardmedical.com/products/urological-drainage/urinary-incontinence/leg-bags/>.
60. *Diclisá*. 2015 07/02/2015]; Available from: <http://www.diclisá.com/nuestros-productos/List/listing/sonda-levin-duodenal-169/1>.
61. *Diclisá*. 2015 08/02/2015]; Available from: <http://www.diclisá.com/nuestros-productos/List/listing/sondas-de-aspiracion-168/1>.
62. *Praxair Technology*. 2015; Available from: <http://www.praxair.es/services/industrial-gas-supply-and-management/gas-cylinders-and-containers>.
63. *Ambu A/S*. 2015; Available from: http://www.ambu.es/spa/productos/emergencias/product/perfit_ace-prod3002.aspx.
64. *Ferno Washington*. 2015 04/02/2015]; Available from: http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/extrication-devices/125-ked-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=extrication-devices.
65. *Ferno Washington*. 2015 05/02/2015]; Available from: <http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/head-immobilizers-and->

- [cervical-collars/445-universal-head-immobilizer-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=head-immobilizers-and-cervical-collars.](#)
66. Ferno Washington. 2015 06/02/2015]; Available from: http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/vacuum-mattresses/192-full-body-vacuum-mattress-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=vacuum-mattresses.
67. Ferno Washington. 2015 07/02/2015]; Available from: http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/splinting/as190-vacuum-splint-kit-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=splinting.
68. Ferno Washington. 2015 08/02/2015]; Available from: http://www.fernointernational.com/en/Products/Rescue%20and%20Basket%20Stretchers/basket-stretchers/gazelle-basket-stretcher-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=basket-stretchers.
69. Cantos Gutiérrez, A., *Desfibriladores externos semiautomáticos en episodios de parada cardiorrespiratoria*. Metas de Enfermería, 2014. **17**(7): p. 55-59.
70. Potter, P.A. and A. Perry, *Fundamentos de Enfermería*. 5ª ed. 2001.
71. García Noguera, A., et al., *Enfermería de Vuelo: Una aproximación a las aereo evacuaciones en Helicóptero*. 2010, Madrid.
72. Belmonte García, T., *Aspectos socioculturales del servicio enfermero. Un análisis antropológico a través de la gestión de los cuidados*. Enfermería global, 2003. **2**(2): p. 9.
73. *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. Organización Mundial de la Salud, 2002.
74. Lleras Muñoz, S., *Gestión por procesos: su utilidad en Atención Primaria*. SEMERGEN-Medicina de Familia, 2002. **28**(6): p. 307-314.
75. Palacios Ceña, D., *La construcción moderna de la enfermería*. Cultura de los cuidados, 2007. **XI**(22): p. 26-32.
76. Rodríguez Nozal, R., *De objeto de consumo a producto sanitario: Primeros proyectos sobre el control sanitario del medicamento en España*. Llull, 2004. **27**: p. 147-164.
77. Gupta, P., et al., *Medical device vigilance systems: India, US, UK, and Australia*. Med Devices (Auckl), 2010. **3**: p. 67-79.
78. *Nota sobre el sistema de aprobación de medicamentos y productos sanitarios y de inclusión y exclusión de los mismos de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud*. Revista CESCO de Derecho de Consumo, 2014(8): p. 319-326.
79. Lamata, F., et al., *Marketing Sanitario*. 1998, Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
80. Ayuso Murillo, D. and R.F. Grande Sellera, *La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias*. 2006, Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
81. Tirado Altamirano, F., et al., *El producto sanitario: enfoque desde enfermería*. Revista de estudios económicos y empresariales, 1999(12): p. 237-248.
82. Porroche Urtiaga, C., et al., *Evaluación económica del producto enfermero: Economic evaluation of nursing product*. Hygia de enfermería: revista científica del colegio, 2011. **19**(79): p. 13-19.
83. González Canomanuel, M., *El comienzo del transporte aéreo sanitario en España. De la campaña del norte de África (1909-27) al Servicio de Búsqueda y Salvamento (1955)*. Sanidad Militar, 2013. **69**(4): p. 276-282.
84. González Canomanuel, M.A., *El desconocido autogiro ambulancia de 1933, una innovación española predecesora en una década a la primera utilización del helicóptero sanitario*. Sanidad Militar, 2015. **71**(2): p. 125-131.
85. Gaspar Carreño, M., et al., *Revisión sobre el uso de guantes en los hospitales*. El Farmacéutico Hospitales, 2011(197): p. 6-23.
86. Phanphaisarn, W., et al., *Heart detection and diagnosis based on ECG and EPCG relationships*. Med Devices (Auckl), 2011. **4**: p. 133-44.
87. So, C.F., et al., *Recent advances in noninvasive glucose monitoring*. Med Devices (Auckl), 2012. **5**: p. 45-52.

88. Nitzan, M., A. Romem, and R. Koppel, *Pulse oximetry: fundamentals and technology update*. Med Devices (Auckl), 2014. **7**: p. 231-9.
89. Pérez-Ayala, M., P. Oliver, and F. Rodríguez Cantalejo, *Prevalence of bacterial contamination of glucose test strips in individual single-use packets versus multi-use vials*. Journal of diabetes science and technology, 2013. **7**(4): p. 854-862.
90. Gamundi Planas, M.C. and M. Gaspar Carreño, *Influencia del producto sanitario sobre el medicamento y su efecto*. El Farmacéutico. Hospitales, 2011(197): p. 25-32.
91. Govoni, L., et al., *Actual performance of mechanical ventilators in ICU: a multicentric quality control study*. Med Devices (Auckl), 2012. **5**: p. 111-9.
92. Gaspar Carreño, M., et al., *Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los Centros/Hospitales y los profesionales sanitarios*. Panorama Actual del Medicamento, 2014. **38**(374): p. 555-560.
93. *Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica*. 2015; Available from: www.seeic.org.
94. Sánchez Morcillo, J., *Mesa Redonda: Formación y perspectivas del farmacéutico en productos sanitarios La formación del farmacéutico en productos sanitarios*. XIII Congreso Nacional Farmacéutico, 2002.
95. Herrera González, P.P., G.J. Gómez Macanás, and J.J. Linde Segovia, *Aula de simulación clínica integral de apoyo al combate de la Agrupación de Sanidad nº 3*. 2014, 9º Congreso Nacional de Enfermería de la Defensa: Madrid.
96. *Nuevo centro virtual de entrenamiento y simulación en el Hospital de Alcorcón*. 2015; Diario Enfermero:[Available from: <http://diarioenfermero.es/reciclarse-para-garantizar-una-mejor-asistencia/>].
97. Mora Martínez, J.R. and e. al, *Guía metodológica para la gestión clínica de procesos: Aplicación en las organizaciones de Enfermería*. 2003, Madrid.
98. *Uno de cada cuatro equipos de diagnóstico, monitorización y terapia en los hospitales está obsoleto*. 2015; Diario Enfermero:[Available from: <http://diarioenfermero.es/uno-de-cada-cuatro-equipos-de-diagnostico-monitorizacion-y-terapia-en-los-hospitales-esta-obsoleto/>].
99. *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*. 2012, Ginebra: Organización Mundial de la Salud.



Ilustración 116. Cuadro del "Súper Puma" expuesto en el 802 Escuadrón / RCC de Canarias

11. Apéndices

11.1. Requisitos esenciales del Anexo I del Real Decreto 1591/2009

A continuación, se copia el anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios [4]:

I. Requisitos generales

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará: la reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Al seleccionar las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

i. Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).

ii. Adoptar las oportunas medidas de protección incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.

iii. Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.

4. Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

6 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo X.

II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales», con especial atención a: la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad; la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto; y si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

7.4 Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando el producto incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMEA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario, indicará al organismo notificado si esta información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

7.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con lo establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Si parte del producto (o el propio producto) destinado a administrar y/o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de o hacia el cuerpo, o si los productos destinados al transporte y al almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales contienen ftalatos que estén clasificados como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, de las categorías 1 y 2, de conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, estos productos deberán figurar en el etiquetado del propio producto y/o en el envase de cada unidad o, si procede, en los envases de venta como producto que contiene ftalato.

Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá facilitar una justificación específica sobre el uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en

particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

7.6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

8. Infección y contaminación microbiana.

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

8.2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a control y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

8.3 Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su puesta en el mercado y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.

8.4 Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

8.5 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

8.7 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.

9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible: los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración; los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados; y los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

9.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

10. Productos con función de medición.

10.1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

11. Protección contra las radiaciones.

11.1 Requisitos generales.

11.1.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

11.2 Radiación deliberada.

11.2.1 Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos

inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

11.2.2 Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

11.3 Radiación no intencionada.

11.3.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

11.4 Instrucciones de utilización.

11.4.1 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

11.5 Radiaciones ionizantes.

11.5.1 En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

11.5.2 Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

11.5.3 Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía.

12.1 Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

12.2 Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

12.3 Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

12.4 Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

12.6 Protección contra los riesgos eléctricos.—Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

12.7.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.

12.7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.

12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

12.7.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

12.8 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

12.8.1 El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

12.8.2 El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro. Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

12.9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos.—En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

13. Datos proporcionados por el fabricante.

13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización. Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos. Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.
- b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».
- d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.

- f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.
- g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».
- h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».
- i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- j) Las instrucciones especiales de utilización.
- k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.
- m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.
- n) Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

- a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las figuradas en las letras d) y e).
- b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.
- c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.
- d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.
- e) La información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto.
- f) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.
- g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso, indicación de los métodos adecuados de reesterilización.
- h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar

formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos de la parte I. Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud.

i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).

j) Cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.

l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.

m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

n) Las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

o) Los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al apartado 7.4.

p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.






















q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.



Ilustración 117. Rescate mediante izado de camilla, ejercicio CANASAR 2015

11.2. Símbolos más comunes en los productos sanitarios

A continuación se muestran algunos de la simbología más común que aparece impresa en los productos sanitarios o en los envases que los recubren y protegen.

	ISO 14001:2004 - Sistema de Gestión Medioambiental	ISO 13485:2013 - Sistema de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios	
	Marca CE incluyendo número de identificación de Organismo Notificado. El producto es conforme a los requisitos esenciales indicados en la Directiva Europea sobre Productos Sanitarios 93/42/CEE	Compatible MRI: No interferirá con el campo magnético de un escáner MRI	
	Referencia del catálogo	Referencia del lote	
	No usar si el envoltorio está dañado	Estéril usando óxido de etileno	
	No reutilizar, un solo uso	No esterilizar	
	Precaución, consulte las instrucciones	Producto no estéril	
	Límite superior de temperatura	Limitación de temperatura	
	Fecha de fabricación	Fabricante	
	Fecha de caducidad	Mantener lejos de la luz solar	
	Reciclable	Irritante: puede causar inflamación de piel u otras mucosas	
	El producto no contiene látex	El producto no contiene PVC	
	Contiene ftalatos	No contiene ftalatos	
	Este lado hacia arriba	No abrir el envoltorio usando un cuchillo	

11.3. Información sobre el Organismo Notificado 0318

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es una Agencia Estatal en virtud del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto. El artículo 7.30, del referido Real Decreto, establece, entre las competencias de la AEMPS, la de actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, para el marcado CE y la de certificación de los sistemas de calidad de los fabricantes.



Ilustración 118. Sede de la AEMPS. Calle Campezo, 1. Madrid

Su designación para actuar como Organismo Notificado data de enero de 1995, fecha en la que fue designado para las Directivas de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y de diciembre de 2002 para productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Dichas designaciones han sido actualizadas en 2010. Desde 1995 ha venido evaluando la conformidad de los productos sanitarios y de sus sistemas de calidad, otorgando certificados de marcado CE, por lo que cuenta con un bagaje de más de 1500 auditorías realizadas y más de 4700 productos certificados, aplicando los criterios de las Directivas de productos sanitarios y de las normas armonizadas de sistemas de calidad en empresas de los diferentes ámbitos tecnológicos ofertados (en la actualidad utilizando como referencia la norma UNE-EN ISO 13485 y anteriormente, las normas UNE-EN: 46001, 46002 y 46003).

Los criterios que deben cumplir los Organismos Notificados vienen establecidos en el anexo XI del Real Decreto: 1591/2009, de 16 de octubre; por el que se regulan los productos sanitarios; anexo IX del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre; sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y anexo 8 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos implantables activos. Dichos criterios se refieren a la competencia, objetividad, ausencia de intereses, capacidad para realizar las tareas, confidencialidad, capacidad para responder sobre sus actuaciones (responsabilidad civil) y han sido evaluados y comprobados para la designación de la AEMPS como Organismo Notificado y para su confirmación por las Autoridades Competentes de designación.

11.4. Ejemplos de incidentes que deberían notificarse al fabricante

Los siguientes ejemplos son meramente ilustrativos y servirán de orientación al Fabricante a la hora de determinar la conveniencia de preparar una notificación para una Autoridad Nacional Competente. Estos ejemplos pretenden demostrar que existe un elemento de juicio considerable a la hora de tomar la decisión sobre notificar o no [21].

1. Un paciente fallece después de utilizar un desfibrilador y hay indicios de que existe un problema con el producto. El incidente debe notificarse.
2. Un paciente sufre una quemadura durante el uso de una diatermia quirúrgica siguiendo las instrucciones del Fabricante. Si las quemaduras revisten importancia, deberá notificarse el incidente, ya que no era de esperar un deterioro grave del estado de salud.
3. Una bomba de infusión deja de funcionar como resultado de una avería en dicha bomba, pero no emite la alarma correspondiente; el paciente no sufre lesiones. Este incidente deberá notificarse, dado que en otras circunstancias podría haber resultado en un deterioro grave del estado de salud.
4. Una bomba de infusión proporciona la dosis equivocada debido a la incompatibilidad entre la bomba y el equipo de infusión utilizado. Si la combinación de la bomba y el equipo de infusión se utilizó siguiendo las instrucciones de uso de la bomba y del equipo, deberá notificarse el incidente.
5. Un catéter de balón intraaórtico registra pérdidas debido a una manipulación incorrecta del producto al utilizarlo, resultando en una situación que podría suponer un riesgo para el paciente. Se piensa que la manipulación indebida se debió a un etiquetado incorrecto. El incidente debe notificarse.
6. Un catéter se rompió durante su inserción en el paciente, no existiendo indicios de que se hubiera producido una manipulación indebida. La rotura se produjo en tal posición que la pieza rota pudo retirarse sin problemas. No obstante, se trató de una circunstancia afortunada, dado que si el catéter se hubiera roto en una posición ligeramente diferente hubiera sido necesario intervenir quirúrgicamente para retirar el extremo roto. El incidente debe notificarse.
7. Se descubren partículas de cristal en un recipiente para lentillas. El incidente debe notificarse.
8. Se detecta un defecto en una muestra (sin abrir) procedente de una partida (lote) de un desinfectante para lentes de contacto que podría haber provocado una queratitis microbiana en algunos pacientes.
9. Pérdida de sensibilidad de un marcapasos cuando ha alcanzado el final de su vida útil. El indicador de reemplazo electivo no se activó en el momento previsto de acuerdo con las especificaciones del producto. Este incidente debe notificarse.
10. Durante la exploración de un paciente, el brazo C de un sistema de rayos X registró movimientos incontrolados. El paciente recibió un golpe del amplificador de imagen, rompiéndose la nariz. El sistema había sido instalado, mantenido y utilizado según las instrucciones del Fabricante. Este incidente debe notificarse.
11. Es preciso adelantar la revisión de un implante ortopédico a causa de su aflojamiento. Aunque la causa no haya sido identificada hasta el momento, este incidente debe notificarse.
12. El Fabricante de un marcapasos ha identificado un error en el programa de un marcapasos ya comercializado. La evaluación inicial de riesgos calificó de remota la posibilidad de un deterioro grave del estado de salud. Los fallos posteriores y una nueva evaluación de riesgos llevada a cabo por el Fabricante indican que la probabilidad de incidencia de un deterioro grave del estado de salud no es remota. Esto deberá notificarse.
13. Los ensayos de fatiga realizados con una válvula cardíaca biológica comercializada indican un fallo prematuro del producto que implica un riesgo para la salud pública. Esto debe notificarse.

14. El Fabricante no proporciona suficientes detalles sobre los métodos de limpieza que deben emplearse para los instrumentos quirúrgicos reutilizables destinados a cirugía cerebral, a pesar del evidente riesgo de transmisión del Síndrome de Creutzfeldt-Jakobs. Esto debe notificarse.
15. Un Fabricante lanza al mercado un lote de tiras para determinación de glucosa en sangre fuera de especificaciones. Un paciente utiliza las tiras de acuerdo con las instrucciones del Fabricante, pero su lectura genera valores incorrectos que conducen a una indebida dosificación de insulina, lo que resulta en un episodio de hipoglucemia y posterior hospitalización del paciente. Este incidente debe notificarse.
16. Un cliente comunica la asignación errónea de unos resultados analíticos a códigos de paciente en un analizador automático. Mediante la correspondiente evaluación se reprodujo este efecto, concluyéndose que en ciertas circunstancias puede producirse un emparejamiento equivocado de datos. Debido a este fallo en la asignación de datos el paciente recibió el tratamiento equivocado. Este incidente debe notificarse.
17. Durante el mantenimiento de un analizador de autodiagnóstico para pacientes, se detectó que un tornillo que servía para fijar el dispositivo de calentamiento del analizador en su posición exacta se había aflojado. Como resultado, la unidad de calentamiento podría cambiar de posición y la medición se realizaría a temperaturas diferentes de las requeridas, lo que podría generar resultados erróneos. Dado que esto podría conducir a un tratamiento equivocado para el paciente, debe notificarse este incidente.
18. Durante el test de estabilidad de unas pruebas CPR, el control interno de calidad detecta que, después de varios meses de almacenamiento, se obtienen valores aumentados falsos en muestras neonatales, lo que podría resultar en el diagnóstico erróneo de una enfermedad inflamatoria y en un tratamiento equivocado del paciente. Esto debe notificarse.



Ilustración 119. Izado mediante cincho de rescate, ejercicio CANASAR 2015

11.5. Certificado CE de Garantía de Calidad de la Producción



ORGANISMO NOTIFICADO
Nº 0318

Cert. 93/42/2P- Rev. 22/12/2009

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 21-07-2005

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2005 07 0478 CP	Desde/From 20-07-2010 Hasta/To 19-07-2015	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: DISTRIBUCIONES CLINICAS S.A. DICLISA

Nombre/Name:

Dirección/Address: C) RICARDO ORTIZ, 6. 28017. MADRID. ESPAÑA

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name:

Dirección/Address:

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso

Grupo genérico/Generic group:

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Distribuciones Clínicas. S.A. Diclisa

C) Ricardo Ortiz, 6. 28017. Madrid. España


Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

- ☐ Certificado de examen CE de tipo (an.III)/EC Type examination certificate (an.III)
☒ Declaración CE de conformidad (an.VII)/EC declaration of conformity (an.VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2003.05.0237, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no. 2003.05.0237, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 20 de julio de 2010


ORGANISMO NOTIFICADO
0318

**La Directora,
Cristina Avendaño Solá**

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
E28022 MADRID
TEL: +34 902510100
FAX: +34 91 822 52 89



11.6. Certificado TÜD SÜD para un Sistema de Gestión de Calidad que corresponde a la norma EN ISO 13485:2012

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

DAkkS CERTZ / -0.13


Product Service

C E R T I F I C A T E

No. Q1N 13 07 33979 008

Holder of Certificate: **Laboratorios HARTMANN S.A.**
Polígono Ind. Pla d'en Boet II, C/Carrasco i Formiguera 48
08302 Mataró
SPAIN

Facility(ies): Laboratorios HARTMANN S.A.
Polígono Ind. Pla d'en Boet II, C/Carrasco i Formiguera 48, 08302
Mataró, SPAIN

Certification Mark: 

Scope of Certificate: Design and development, production, sales and distribution of (non-active) medical devices for wound treatment, tapes and fixation plasters, patient care products for use on the ward and in general practice.
Sales and distribution of (non-active) medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products and bandages and (active) medical devices with measuring function

Applied Standard(s): EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485: 2003 + Cor. 1: 2009)
DIN EN ISO 13485: 2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713022837
Valid from: 2013-11-21
Valid until: 2016-08-31

Date, 2013-11-22


Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

DAkkS
Deutsche
Akcreditierungsstelle
D-7M-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®



CERTIFICADO

Nº Q1N 13 07 33979 008



Product Service

Titular del certificado:

Laboratorios HARTMANN S.A.

Polígono Ind. Pla d'en Boet II
C/Carrasco i Formiguera, 48
08302 Mataró
ESPAÑA

Instalación(es):

Laboratorios HARTMANN S.A.
Polígono Ind. Pla d'en Boet II, C/Carrasco i Formiguera, 48,
08302 Mataró, ESPAÑA

Sigla de certificación:



Ámbito de vigencia:

Diseño y desarrollo, fabricación, comercialización y distribución de productos sanitarios (no activos) para tratamiento de heridas, esparadrapos, vendas y adhesivos de fijación, productos para el cuidado del paciente para uso sanitario y uso general.
Comercialización y distribución de productos sanitarios (no activos) para tratamiento general y especial de heridas, vendas, productos quirúrgicos y productos sanitarios (activos) con función de medición

Norma aplicada:

EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012
Productos Sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad –
Requisitos para propósito reglamentario
(ISO 13485: 2003 + Cor. 1: 2009)
DIN EN ISO 13485: 2012

El organismo de certificación TÜV SÜD Product Service GMBH certifica que la empresa arriba designada ha introducido y aplica un sistema de gestión de calidad que corresponde a los requisitos de la(s) norma(s) indicada(s). Hay que tener en cuenta las observaciones dadas al dorso.

Informe n°:

713022837

Válido desde:

2013-11-21

Válido hasta:

2016-08-31

Fecha, 2013-11-22

Hans-Heiner Junker



Página 1 de 1

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa tiene validez legal

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-226-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

11.7. Propuestas para trabajos futuros

No es el objetivo de este Proyecto Fin de Carrera, pero el autor quiere completar este trabajo con estimulantes ideas propias que le han ido surgiendo durante sus años de estancia en la Universidad, para posibles desarrollos de trabajos de investigación futuros (bien de Grado, Postgrado o Doctorado):



Temática ingenieril:

- Diseño de una carrocería para lograr una motocicleta cubierta.
- Control de semáforos e inhibición frecuencia de radio para priorizar el paso de los vehículos de emergencia.
- Análisis de la inversión en mercados bursátiles mediante MATLAB.
- Asistente navegador proyectado en el parabrisas del vehículo.



Temática sanitaria:

- Influencia de la luna llena y la climatología sobre las enfermedades psiquiátricas y sobre la demanda asistencial en urgencias.
- Análisis de la satisfacción laboral respecto a la edad, sexo, hábitos tóxicos y años de experiencia en el sector.
- Análisis de la demanda asistencial de urgencias respecto a la disponibilidad de recursos sanitarios.



Temática militar:

- Instaurar un sistema de gestión de calidad en los botiquines de las Unidades.
- Instaurar un sistema de gestión de calidad medioambiental en las Unidades.
- Programa de reciclaje de munición y carros de combate dados de baja.
- Integración de los tres Ejércitos y la Unidad Militar de Emergencias bajo un mando único, Estado Mayor de la Defensa (EMAD), análisis de la gestión de costes y del personal.
- Desarrollar la carrera militar, capacidades y responsabilidades del personal de la Escala de Oficiales Enfermeros del CMS: cursos de especialización, nueva relación de puestos militares, ascenso a empleos superiores.



Ilustración 120. Ejercicio CANASAR 2015, imagen desde el BAM P41 "Meteoro"



Ilustración 121. Sobrevolando el interior de Gran Canaria: Roque Nublo